SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 147

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 25 giugno 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 14 maggio 2019, n. **57**.

Attuazione della direttiva 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2016-2017 e, in particolare, l'articolo 1;

Visto il regolamento (UE) 2016/796 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie e che abroga il regolamento (CE) n. 881/2004;

Vista la direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione);

Vista la direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 sulla sicurezza delle ferrovie (rifusione);

Visto il regolamento (UE) 1025/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, che ha recepito la direttiva 2012/34 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che ha recepito la direttiva (UE) 2014/25 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99, recante disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 753, recante nuove norme in materia di polizia, sicurezza e regolarità dell'esercizio delle ferrovie e di altri servizi di trasporto;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il decreto legislativo dell'8 ottobre 2010, n. 191, recante attuazione della direttiva 2008/57/CE e 2009/131/CE relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario;

Visto il decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, recante disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 febbraio 2019;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell' 8 maggio 2019;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e dello sviluppo economico;

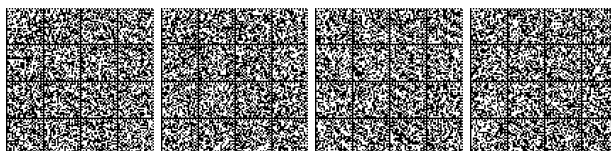
EMANA
il seguente decreto legislativo:

Capo I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Finalità

1. Il presente decreto stabilisce le modalità per contribuire al raggiungimento dell'interoperabilità tra i sistemi ferroviari degli Stati membri dell'Unione europea, aderendo all'armonizzazione tecnica disposta dalla direttiva (UE) 2016/797, al fine di facilitare, migliorare e sviluppare i servizi di trasporto ferroviario all'interno dell'Unione e con i paesi terzi, nonché di contribuire al completamento dello spazio ferroviario europeo unico e alla progressiva realizzazione del mercato interno.

2. Le modalità di cui al comma 1 riguardano la progettazione, la costruzione, la messa in servizio, la ristrutturazione, il rinnovo, l'esercizio e la manutenzione degli elementi del sistema ferroviario, nonché le qualifiche professionali e le condizioni di salute e di sicurezza applicabili al personale coinvolto nell'esercizio e nella manutenzione del sistema.

3. Per ogni sottosistema del sistema ferroviario sono stabilite le disposizioni relative ai componenti di interoperabilità, alle interfacce e alle procedure, nonché alle condizioni di coerenza globale del sistema necessarie per realizzare l'interoperabilità.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica all'intero sistema ferroviario, che è suddiviso in sottosistemi di natura strutturale e funzionale.

2. Il presente decreto non si applica:

a) alle metropolitane;

b) ai tram e ai veicoli leggeri su rotaia, nonché alle infrastrutture utilizzate soltanto da tali veicoli;

c) alle reti di cui al decreto legislativo Sicurezza ferroviaria, che sono isolate dal punto di vista funzionale dal resto del sistema ferroviario, nonché ai soggetti e ai veicoli che operano esclusivamente su tali reti;

d) alle infrastrutture ferroviarie private, ivi compresi i binari di raccordo privati, utilizzate per fini non commerciali dal proprietario o da un operatore per le loro rispettive attività di trasporto merci o per il trasporto di persone, nonché ai veicoli utilizzati esclusivamente su tali infrastrutture;

e) alle infrastrutture destinate ad un uso storico o turistico, nonché ai veicoli utilizzati esclusivamente su tali infrastrutture;

f) alle infrastrutture per il trasporto leggero su rotaia, utilizzate occasionalmente da veicoli ferroviari nelle condizioni operative del sistema di trasporto leggero su rotaia, ove è necessario il transito di quei veicoli soltanto a fini di connettività;

g) ai veicoli utilizzati principalmente sulle infrastrutture per il trasporto leggero su rotaia, ma attrezzati con alcuni componenti ferroviari necessari per consentire il transito a tali veicoli su una sezione confinata e limitata di infrastruttura ferroviaria soltanto a fini di connettività.

3. Per operare nel sistema ferroviario i veicoli che rientrano nella fattispecie del tram-treno, fatta eccezione per i veicoli esclusi dall'ambito di applicazione del presente decreto ai sensi del comma 2, per gli aspetti che non sono disciplinati dalle Specifiche Tecniche di Interoperabilità (STI) applicabili, rispettano le seguenti disposizioni e procedure:

a) norme nazionali o altre pertinenti misure accessibili, per garantire che tali veicoli soddisfino i requisiti essenziali pertinenti, definite dall'Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie e delle Infrastrutture Stradali e Autostradali (ANSFISA) e dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per quanto di rispettiva competenza;

b) procedura di autorizzazione applicabile a tali veicoli definita dall'ANSFISA;

c) disposizioni atte a garantire che l'esercizio misto di tram-treni e treni soddisfi tutti i requisiti essenziali, nonché gli obiettivi comuni di sicurezza (*Common Safety Target* - CST) pertinenti, definite dall'ANSFISA;

d) in deroga all'articolo 21, in caso di esercizio transfrontaliero, l'ANSFISA coopera con la pertinente autorità dello Stato confinante ai fini del rilascio delle autorizzazioni dei veicoli di cui al presente comma.

Art. 3.

Definizioni

1. Ai fini dell'applicazione del presente decreto si intende per:

a) «sistema ferroviario»: gli elementi della rete ferroviaria ed i veicoli elencati all'Allegato I, facenti parte di tutte le reti ferroviarie insistenti sul territorio nazionale o che operano su di esse;

b) «interoperabilità»: la capacità del sistema ferroviario di consentire la circolazione sicura e senza soluzione di continuità di treni, garantendo i livelli di prestazione specificati;

c) «veicolo»: veicolo ferroviario idoneo a circolare con ruote sulle linee ferroviarie, con o senza trazione, che si compone di uno o più sottosistemi strutturali e funzionali;

d) «rete»: linee, stazioni, terminal e tutti i tipi di attrezzature fisse necessarie per assicurare il funzionamento sicuro e continuo del sistema ferroviario italiano;

e) «sottosistemi»: parti strutturali o funzionali del sistema ferroviario italiano, come indicato nell'Allegato II;

f) «sottosistema mobile»: il sottosistema materiale rotabile ed il sottosistema controllo-comando e segnalamento di bordo;

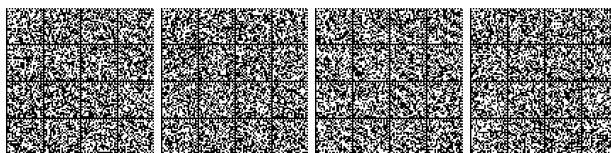
g) «componenti di interoperabilità»: qualsiasi componente elementare, gruppo di componenti, sottoinsieme o insieme completo di materiali, incorporati o destinati ad essere incorporati in un sottosistema, da cui dipende direttamente o indirettamente l'interoperabilità del sistema ferroviario, compresi i beni materiali e quelli immateriali;

h) «prodotto»: un prodotto ottenuto tramite un processo di fabbricazione, inclusi i componenti di interoperabilità ed i sottosistemi;

i) «requisiti essenziali»: l'insieme delle condizioni descritte nell'Allegato III che devono essere soddisfatte dal sistema ferroviario, dai sottosistemi e dai componenti di interoperabilità, comprese le interfacce;

l) «specifica europea»: una specifica che rientra in una delle seguenti categorie: una specifica tecnica comune, quale definita nell'allegato XIII del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50; una specifica tecnica europea di cui all'articolo 68 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50; una norma europea quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera *b)*, del regolamento (UE) n. 1025/2012;

m) «Specifica Tecnica di Interoperabilità - STI» (*Technical Specification for Interoperability - TSI)*: una regola tecnica europea adottata ai sensi della direttiva (UE) 2016/797, avente ad oggetto ciascun sottosistema o parte di un sottosistema, allo scopo di soddisfare i requisiti essenziali e garantire l'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea;

n) «caso specifico»: ogni parte del sistema ferroviario che necessita di disposizioni particolari nelle STI, temporanee o permanenti, a causa di limitazioni geografiche, topografiche, di ambiente urbano o di coerenza rispetto al sistema ferroviario esistente, in particolare le linee e le reti ferroviarie isolate dalla rete del resto dell'Unione europea, la sagoma, lo scartamento o l'interasse fra i binari,

i veicoli destinati ad un uso strettamente locale, regionale o storico e i veicoli che provengono da Paesi terzi o che sono ivi destinati;

o) «ristrutturazione»: lavori importanti di modifica di un sottosistema o di una sua parte, che comportano una modifica della documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione «CE» di verifica, qualora tale documentazione tecnica sia presente, e che migliorano l'insieme delle prestazioni del sottosistema;

p) «rinnovo»: lavori importanti di sostituzione di un sottosistema o di una sua parte che non modificano l'insieme delle prestazioni del sottosistema;

q) «sistema ferroviario esistente»: l'infrastruttura costituita dalle linee e dagli impianti fissi delle reti ferroviarie esistenti al momento dell'entrata in vigore del presente decreto, nonché i veicoli di ogni categoria e origine che percorrono tale infrastruttura;

r) «sostituzione nell'ambito della manutenzione»: sostituzione di componenti con elementi aventi funzione e prestazioni identiche a quelle del componente sostituito, nell'ambito della manutenzione preventiva o correttiva;

s) «tram-treno»: un veicolo progettato per un uso combinato sia su infrastrutture per il trasporto leggero su rotaia sia su infrastrutture ferroviarie;

t) «messa in servizio»: insieme delle operazioni mediante le quali un sottosistema è messo in servizio operativo;

u) «ente appaltante»: ente, pubblico o privato, che ordina la progettazione ovvero la costruzione, oppure, il rinnovo o la ristrutturazione di un sottosistema;

v) «detentore»: una persona fisica o giuridica che, essendo il proprietario del veicolo o avendo diritto ad utilizzarlo, lo sfrutta in quanto mezzo di trasporto ed è registrato in quanto tale nel registro dei veicoli di cui all'articolo 47 della direttiva (UE) 2016/797;

z) «richiedente»: una persona fisica o giuridica che chiede un'autorizzazione, sia essa un'impresa ferroviaria, un gestore dell'infrastruttura o un'altra persona fisica o giuridica, come un fabbricante, un proprietario o un detentore. Ai fini dell'articolo 15, per «richiedente» si intende un ente appaltante o un fabbricante, oppure i loro mandatari. Ai fini dell'articolo 19, per «richiedente» si intende una persona fisica o giuridica che richiede la decisione dell'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie (ERA) per l'approvazione delle soluzioni tecniche prospettate per i progetti di apparecchiature ERTMS a terra;

aa) «progetto in fase avanzata di sviluppo»: qualsiasi progetto la cui fase di progettazione o costruzione è giunta a un punto tale che una modifica delle specifiche tecniche potrebbe compromettere la fattibilità del progetto così come pianificato;

bb) «norma armonizzata»: una norma europea quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera *c)*, del regolamento (UE) n. 1025/2012;

cc) «Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie e delle Infrastrutture Stradali e Autostradali» (ANSFISA): l'organismo nazionale, istituito dal decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, operante come autorità nazionale preposta alla sicurezza con riferimento ai compiti riguardanti la sicurezza ferroviaria assegnati dal decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 sulla sicurezza delle ferrovie;

dd) «tipo»: il tipo di veicolo che definisce le caratteristiche essenziali di progettazione del veicolo, cui si riferisce il certificato di esame del tipo o del progetto, descritto nel pertinente modulo di verifica;

ee) «serie»: una serie di veicoli identici di uno stesso tipo di progetto;

ff) «soggetto responsabile della manutenzione» (*Entity in Charge of Maintenance - ECM)*: soggetto responsabile della manutenzione di un veicolo, come definito ai sensi del decreto legislativo Sicurezza ferroviaria;

gg) «trasporto leggero su rotaia»: un sistema di trasporto ferroviario urbano e/o suburbano con una resistenza alla collisione di C-III o C-IV (conformemente alla norma EN 15227:2011) e una resistenza massima del veicolo di 800 kN (sforzo longitudinale di compressione nella zona di accoppiamento); i sistemi di trasporto leggero su rotaia possono disporre di un tracciato proprio o condividerlo con il traffico stradale ed in generale non effettuano scambi di veicoli con traffico merci o passeggeri di lunga distanza;

hh) «norme nazionali»: tutte le norme e le altre disposizioni vincolanti, emanate dalle competenti Autorità, che contengono requisiti in materia di sicurezza ferroviaria o requisiti tecnici diversi da quelli stabiliti dalle norme dell'Unione europea o internazionali, e che sono applicabili alle imprese ferroviarie, ai gestori dell'infrastruttura o a terzi;

ii) «stato di funzionamento di progetto»: il normale modo di funzionamento e le condizioni di degrado prevedibili, compresa l'usura, nei limiti e nelle condizioni di utilizzo specificate nei fascicoli tecnici e di manutenzione;

ll) «area d'uso di un veicolo»: una o più reti all'interno di uno Stato membro o di un gruppo di Stati membri in cui un veicolo è destinato ad essere utilizzato;

mm) «strumenti di conformità accettabili»: pareri non vincolanti emessi dall'ERA per definire i metodi atti a stabilire il rispetto dei requisiti essenziali;

nn) «strumenti di conformità nazionali accettabili»: pareri non vincolanti emessi dall'ANSFISA per definire i metodi atti a stabilire il rispetto delle norme nazionali;

oo) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione europea di un componente di interoperabilità, di un sottosistema o di un veicolo, in grado di funzionare nel suo stato di funzionamento di progetto;

pp) «fabbricante»: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto nella forma di componenti di interoperabilità, sottosistemi o veicoli, oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza con il proprio nome o marchio;

qq) «mandatario»: persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea che ha ricevuto, da un fabbricante o da un ente appaltante, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto di tale fabbricante o ente appaltante in relazione a determinati compiti;

rr) «specifica tecnica»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che un prodotto, un sottosistema, un processo o un servizio, devono soddisfare;

ss) «accreditamento»: l'accreditamento quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, numero 10, del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti;

tt) «organismo nazionale di accreditamento»: l'organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008; per l'Italia è l'Ente Unico nazionale di accreditamento italiano di cui all'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99;

uu) «valutazione della conformità»: la procedura atta a dimostrare se i pertinenti requisiti, relativi a un prodotto, a un processo, a un servizio, a un sottosistema, a una persona o a un organismo, sono stati rispettati;

vv) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che è stato notificato o designato dallo Stato membro quale responsabile delle attività di valutazione della conformità, rispettivamente, alle norme dell'Unione europea o alle norme nazionali, tra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

zz) «persona con disabilità» e «persona a mobilità ridotta»: le persone con una menomazione fisica, mentale, intellettiva o sensoriale, permanente o temporanea, la cui interazione con barriere può ostacolare il pieno ed efficace utilizzo dei trasporti su una base di uguaglianza con gli altri passeggeri, e le persone la cui mobilità nell'utilizzo dei mezzi di trasporto è ridotta a causa dell'età;

aaa) «gestore dell'infrastruttura»: il soggetto definito ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, recante recepimento della direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio;

bbb) «impresa ferroviaria»: il soggetto definito ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 112 del 2015 e qualsiasi altra impresa pubblica o privata la cui attività consiste nella prestazione di servizi di trasporto di merci ovvero di passeggeri per ferrovia e che garantisce obbligatoriamente la trazione, incluse le imprese che forniscono solo la trazione;

ccc) «binari di raccordo privati»: binari ferroviari che collegano un'infrastruttura ferroviaria privata con la rete del sistema ferroviario fino alla barriera tecnica atta a evitare l'interferenza tra i movimenti effettuati all'interno del raccordo e quelli sulla rete ferroviaria stessa; sui binari di detto raccordo vengono effettuate movimentazioni di veicoli unicamente per gli scopi indicati all'articolo 2, comma 2, lettera *d)*;

ddd) «Agenzia dell'Unione europea per le Ferrovie (*European Union Agency for Railways*, o *ERA)*»: l'organismo di cui al regolamento (UE) 2016/796 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016;

eee) «decreto legislativo Sicurezza ferroviaria»: il decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie.

Art. 4.

Requisiti essenziali

1. Il sistema ferroviario, i sottosistemi e i componenti di interoperabilità, comprese le interfacce, devono soddisfare i relativi requisiti essenziali riportati nell'Allegato III.

2. Le specifiche tecniche di cui all'art. 68 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, necessarie per completare le specifiche europee o le altre norme applicate nell'Unione europea, non devono essere in contrasto con i requisiti essenziali.

Capo II

SPECIFICHE TECNICHE DI INTEROPERABILITÀ

Art. 5.

Specifiche Tecniche di Interoperabilità - STI

1. Ogni sottosistema definito nell'Allegato II è oggetto di una STI. Ove necessario, un sottosistema può essere oggetto di più STI e una STI può comprendere vari sottosistemi.

2. I sottosistemi fissi e i veicoli sono conformi alle STI e alle norme nazionali vigenti rispettivamente al momento della richiesta di autorizzazione di messa in servizio e della richiesta di autorizzazione d'immissione sul mercato. La conformità è costantemente garantita durante il loro esercizio.

3. L'ANSFISA partecipa con propri rappresentanti alle fasi di elaborazione e revisione delle STI presso i gruppi di lavoro organizzati e guidati dall'ERA, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, del regolamento (UE) 2016/796 e informa periodicamente il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sull'andamento di detti lavori.

4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti partecipa alle attività del Comitato di cui all'articolo 51 della direttiva (UE) 2016/797, con il supporto dell'ANSFISA.

Art. 6.

Deroghe alle STI

1. I richiedenti possono presentare istanza per derogare, del tutto o in parte, a una o più STI, nei seguenti casi:

a) per un progetto di realizzazione di un nuovo sottosistema, o parte di esso, per il rinnovo o la ristrutturazione di un sottosistema esistente, o parte di esso, nonché per ogni elemento del sistema ferroviario che si trovi in una fase avanzata di sviluppo oppure che formi oggetto di un contratto in corso di esecuzione alla data di applicazione delle STI interessate;

b) quando, in seguito a un incidente o a una catastrofe naturale, le condizioni di ripristino rapido della rete non consentano dal punto di vista economico o tecnico l'applicazione parziale o totale delle STI pertinenti; in tal caso la non applicazione delle STI è limitata al periodo precedente al ripristino della rete;

c) per ogni progetto concernente il rinnovo, l'estensione o la ristrutturazione di un sottosistema esistente, o parte di esso, nel caso in cui l'applicazione delle STI inte-

ressate rischi di compromettere la redditività economica del progetto ovvero la compatibilità del sistema ferroviario italiano;

d) per un progetto di creazione di un nuovo sottosistema o per un progetto concernente il rinnovo o la ristrutturazione di un sistema esistente, quando la rete ferroviaria è separata o isolata per la presenza del mare o separata dalla rete ferroviaria del resto dell'Unione europea a causa di condizioni geografiche particolari.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti comunica alla Commissione europea, entro un anno dall'entrata in vigore di ogni STI, un elenco dei progetti che hanno luogo nel territorio nazionale e che, sulla base di adeguate giustificazioni fornite dal richiedente, si trovano nella fase avanzata di sviluppo di cui al comma 1, lettera *a)*. Ai fini dell'inserimento nel suddetto elenco, ciascun richiedente comunica al Ministero, entro nove mesi dall'entrata in vigore delle STI interessate, i progetti che ritiene rientrino nella suddetta fattispecie.

3. Nei casi di cui al comma 1, lettera *b)*, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti comunica alla Commissione la sua decisione di non applicazione di una o più STI o di parte di esse.

4. Nei casi di cui al comma 1, lettere *a)*, *c)* e *d)*, su domanda del richiedente, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti presenta alla Commissione europea richiesta di deroga alle STI o parte di esse, accompagnata da un fascicolo, redatto dal richiedente, che contiene la giustificazione della deroga e specifica le disposizioni alternative che si intendono applicare in luogo delle relative STI o parti di esse. Nei casi di cui al comma 1, lettera *a)*, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti invia alla Commissione la sua decisione in merito. Nei casi di cui al comma 1, lettera *c)*, la Commissione europea adotta la sua decisione mediante atti di esecuzione, secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2016/797.

5. Il fascicolo di cui al comma 4 è redatto e trasmesso nella forma e nelle modalità definiti nell'atto di esecuzione della Commissione di cui all'articolo 7, paragrafo 5, della direttiva (UE) 2016/797.

6. Al fine di consentire al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di presentare alla Commissione europea la richiesta di cui al comma 4, il richiedente, quando ha evidenza dei requisiti che non possono essere rispettati, e comunque almeno un anno prima della prevista messa in servizio o immissione sul mercato, invia all'ANSFISA una istanza volta ad ottenere il parere vincolante in merito all'idoneità delle disposizioni alternative per il soddisfacimento dei requisiti essenziali impattati dai requisiti STI che non sono applicati. All'istanza è allegato un fascicolo che include una tabella che riassume l'analisi degli scostamenti rispetto ai requisiti previsti dalle STI e indica le disposizioni alternative che il richiedente, in quanto responsabile della propria parte di sistema oppure del prodotto e del relativo funzionamento sicuro, ritiene di applicare per garantire comunque il soddisfacimento dei requisiti essenziali. Il fascicolo è supportato da una valutazione di impatto sull'interoperabilità e da una valutazione di rischio, validate dall'organismo di valutazione della conformità prescelto. In caso di incompletezza del fascicolo, l'ANSFISA, entro un mese dalla ricezione dell'istanza, può fare richiesta di integrazione, dandone comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. Laddove le disposizioni alternative comportino il coinvolgimento di altre autorità nazionali competenti, nei settori della sicurezza elettrica, ingegneria civile, edilizia, sanità e in materia di protezione antincendio, l'ANSFISA può richiedere idonea documentazione. L'ANSFISA disciplina le modalità di richiesta del parere. Dopo aver ottenuto il suddetto parere, il richiedente, almeno sei mesi prima della prevista messa in servizio o immissione sul mercato, invia al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti richiesta di deroga alle STI o parti di esse, completa del fascicolo e di tutte le informazioni necessarie, tra le quali eventuali contratti e un cronoprogramma delle attività, allegando il parere dell'ANSFISA. Nel caso in cui ANSFISA richieda al Ministero delle integrazioni ai sensi di quanto previsto dal quarto periodo, il termine per il richiedente è ridotto a quattro mesi. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmette la richiesta di deroga alla Commissione europea entro due mesi dal ricevimento della stessa.

7. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti comunica alle parti interessate i risultati delle analisi della Commissione, le deroghe autorizzate e le eventuali raccomandazioni della Commissione stessa sulle specifiche da applicare.

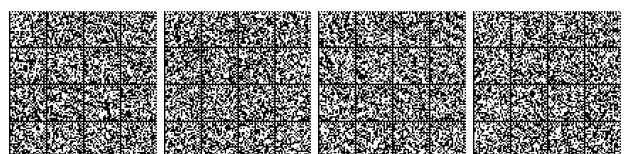
8. Il richiedente è responsabile del rispetto delle disposizioni alternative di cui al comma 4 e prima di procedere in deroga alle STI, attende la comunicazione da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti in merito alla decisione della Commissione europea. In assenza di decisione da parte della Commissione europea nei quattro mesi successivi alla presentazione della richiesta questa si considera accolta. Nei casi di cui al comma 1, lettera *a)*, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti può far applicare le disposizioni alternative di cui al comma 4, sotto la piena responsabilità del richiedente, senza attendere la decisione della Commissione.

Capo III

COMPONENTI DI INTEROPERABILITÀ

Art. 7.

Condizioni per l'immissione sul mercato di componenti di interoperabilità

1. I componenti di interoperabilità sono immessi sul mercato soltanto se soddisfano i requisiti essenziali e le condizioni per realizzare l'interoperabilità del sistema ferroviario con quello del resto dell'Unione europea e se, nella loro area d'uso, sono usati conformemente alla loro destinazione e se adeguatamente installati e sottoposti a manutenzione. Tali disposizioni non precludono l'eventuale immissione sul mercato di tali componenti per altre applicazioni che esulano da quelle disciplinate dal presente decreto.

2. Non è consentito vietare, limitare od ostacolare l'immissione sul mercato di componenti di interoperabilità in vista del loro impiego nel sistema ferroviario quando tali componenti soddisfano le disposizioni della direttiva (UE) 2016/797. I componenti di interoperabilità non sono soggetti a verifiche già compiute nell'ambito della procedura relativa alla dichiarazione «CE» di conformità o di idoneità all'impiego, di cui all'articolo 10 della medesima direttiva.

Art. 8.

Conformità o idoneità all'impiego

1. Un componente di interoperabilità soddisfa i requisiti essenziali se è conforme alle prescrizioni stabilite nelle relative STI o specifiche europee.

2. La dichiarazione «CE» di conformità o di idoneità all'impiego attesta che i componenti di interoperabilità sono stati oggetto delle procedure stabilite nella relativa STI per la valutazione della conformità o idoneità all'impiego. Essa è redatta, datata e firmata dal fabbricante o dal suo mandatario applicando le disposizioni previste dalle pertinenti STI e secondo il modello stabilito dalla Commissione europea mediante gli atti di esecuzione di cui all'articolo 9, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/797.

3. Qualora la STI lo richieda, la dichiarazione «CE» è corredata di un certificato, rilasciato da uno o più organismi notificati, che attesta la conformità intrinseca di un componente di interoperabilità, considerato separatamente, alle specifiche tecniche che deve rispettare, e da un certificato, rilasciato da uno o più organismi notificati, che prova l'idoneità all'impiego di un componente di interoperabilità, considerato nel suo ambiente ferroviario, in particolare nel caso dei pertinenti requisiti di carattere funzionale.

4. I pezzi di ricambio dei sottosistemi già messi in servizio al momento dell'entrata in vigore della corrispondente STI possono essere installati negli stessi senza dover essere sottoposti alle disposizioni del comma 2.

5. Ove stabilito dalle pertinenti STI, i prodotti ferroviari che esse identificano come componenti di interoperabilità, già immessi sul mercato al momento della loro entrata in vigore, possono godere di un periodo di transizione secondo le modalità ivi indicate. Tali componenti sono conformi all'articolo 7, comma 1.

6. I componenti di interoperabilità conformi a norme armonizzate o a parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, sono considerati conformi ai requisiti essenziali contemplati da tali norme o parti di esse.

Art. 9.

Procedura relativa alla dichiarazione «CE» di conformità o di idoneità all'impiego

1. Qualora la STI corrispondente lo richieda, la valutazione di conformità o di idoneità all'impiego di un componente di interoperabilità è effettuata dall'organismo notificato cui il fabbricante o il suo mandatario ha presentato domanda.

2. Qualora i componenti di interoperabilità siano oggetto di altri atti giuridici dell'Unione europea concernenti altre materie, la dichiarazione «CE» di conformità o di idoneità all'impiego deve indicare che i componenti di interoperabilità rispondono anche ai requisiti di tali atti giuridici.

3. Se né il fabbricante né il suo mandatario hanno ottemperato agli obblighi stabiliti al comma 2 e all'articolo 8, comma 2, tali obblighi sono a carico di chiunque immetta sul mercato i componenti di interoperabilità. Gli stessi obblighi si applicano a chiunque assembla i componenti di interoperabilità, o parti di componenti di interoperabilità di diversa origine, ovvero fabbrica i componenti di interoperabilità per uso proprio.

4. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 10, se l'ANSFISA o altra Autorità nazionale competente accerta che la dichiarazione «CE» è stata indebitamente rilasciata, provvede affinché il componente di interoperabilità non sia immesso sul mercato e ne venga vietato l'impiego e il fabbricante o il suo mandatario rimettono in conformità il componente di interoperabilità alle condizioni fissate dall'ANSFISA o dalla competente Autorità.

Art. 10.

Non conformità dei componenti di interoperabilità ai requisiti essenziali

1. Se un gestore dell'infrastruttura, un'impresa ferroviaria, un fabbricante, un ECM o un ente appaltante, constata che un componente di interoperabilità, munito della dichiarazione «CE» di conformità o di idoneità all'impiego, immesso sul mercato e utilizzato conformemente alla sua destinazione, non soddisfa i requisiti essenziali, adotta per quanto di competenza tutte le misure necessarie per limitare il suo ambito di applicazione, per evitarne l'impiego, per ritirarlo dal mercato o per richiamarlo, e ne informa immediatamente l'ANSFISA.

2. Se l'ANSFISA constata la non conformità di cui al comma 1, adotta tutte le misure necessarie per limitare l'ambito di applicazione del componente di interoperabilità, per vietarne l'impiego, per ritirarlo dal mercato o per richiamarlo, ed informa immediatamente il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministero dello sviluppo economico, esponendo i motivi della sua decisione e precisando in particolare se la non conformità deriva da:

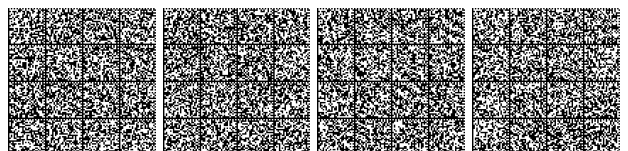
a) un'inosservanza dei requisiti essenziali;

b) un'errata applicazione delle specifiche europee, a condizione che sia invocata l'applicazione di queste specifiche;

c) una carenza delle specifiche europee.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministero dello sviluppo economico, ognuno per gli aspetti di rispettiva competenza, informano immediatamente la Commissione europea delle misure adottate e delle motivazioni di cui al comma 2, e adottano provvedimenti conformi alle eventuali conclusioni comunicate dalla Commissione europea.

4. Se la decisione di cui ai commi 1 e 2 risulta da una carenza nelle specifiche europee, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministero dello sviluppo eco-

nomico, o se del caso l'ANSFISA, applica una o più delle misure seguenti:

a) procede al ritiro parziale o totale di tale specifica dalle pubblicazioni nazionali in cui è iscritta;

b) se la specifica interessata è una norma armonizzata, richiede la limitazione o il ritiro di tale norma ai sensi dell'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012;

c) richiede la revisione della STI a norma dell'articolo 6 della direttiva (UE) 2016/797.

5. Se un componente di interoperabilità munito della dichiarazione «CE» di conformità risulta non conforme ai requisiti essenziali, il fabbricante o il suo mandatario che ha redatto la dichiarazione provvede alla sua regolarizzazione ai sensi del presente decreto. Qualora la non conformità persista si procede in conformità a quanto previsto all'articolo 11.

6. Le misure e i provvedimenti di cui ai commi 1, 2 e 3 sono motivati e comunicati al fabbricante o ai suoi mandatari e all'utilizzatore, che sono tenuti a sostenere tutte le spese conseguenti ai medesimi provvedimenti, nonché per le attività di cui al comma 5.

Art. 11.

Sanzioni relative ai componenti di interoperabilità

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette sul mercato componenti di interoperabilità non conformi ai requisiti essenziali oppure con irregolare dichiarazione «CE» di cui all'articolo 8 oppure privi della stessa, è soggetto ad una sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 euro a 100.000 euro irrogata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque installa ed utilizza componenti di interoperabilità in modo difforme dalla loro destinazione è soggetto ad una sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 euro a 100.000 euro irrogata dall'ANSFISA.

3. Per l'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie da parte dell'ANSFISA si osservano, in quanto compatibili con quanto previsto dal presente articolo, le disposizioni contenute nel Capo I, Sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

4. I proventi derivanti dalle sanzioni sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

Capo IV

SOTTOSISTEMI

Art. 12.

Libera circolazione dei sottosistemi

1. Fatte salve le disposizioni del Capo V, non è consentito vietare, limitare od ostacolare la costruzione, la messa in servizio e l'esercizio di sottosistemi di natura strutturale, costitutivi del sistema ferroviario che sono conformi ai requisiti essenziali. In particolare, non si possono esigere verifiche che siano già state compiute nell'ambito della procedura concernente la dichiarazione «CE» di verifica ovvero in altri Stati membri, prima o dopo l'entrata in vigore della direttiva (UE) 2016/797, al fine di verificare la conformità con identici requisiti nelle medesime condizioni operative.

Art. 13.

Conformità alle STI e alle norme nazionali

1. L'ANSFISA considera conformi ai requisiti essenziali i sottosistemi di natura strutturale, costitutivi del sistema ferroviario, muniti, laddove previsto, della «dichiarazione "CE" di verifica» redatta con riferimento alle STI, a norma dell'articolo 15, comma 1, ovvero della «dichiarazione di verifica» redatta con riferimento alle norme nazionali a norma dell'articolo 15, comma 8, o di entrambe.

2. Le norme nazionali per l'applicazione dei requisiti essenziali e, se del caso, gli strumenti di conformità nazionali accettabili sono applicati nei casi seguenti:

a) qualora le STI non contemplino alcuni aspetti corrispondenti ai requisiti essenziali, inclusi i punti in sospeso di cui all'articolo 4, paragrafo 6, della direttiva (UE) 2016/797;

b) qualora la deroga a una o più STI o di parte di esse sia stata notificata in applicazione dell'articolo 6;

c) qualora un caso specifico necessiti dell'applicazione di norme tecniche non riprese nella STI pertinente;

d) le norme nazionali utilizzate per specificare i sistemi esistenti sono limitate alla valutazione della compatibilità tecnica del veicolo con la rete;

e) le reti e i veicoli non sono coperti dalle STI;

f) quale misura preventiva temporanea urgente, specialmente in seguito a un incidente.

Art. 14.

Notifica delle norme nazionali

1. L'ANSFISA, attraverso il sistema informatico appropriato di cui all'articolo 27 del regolamento (UE) 2016/796, notifica alla Commissione e all'ERA le norme nazionali di cui all'articolo 13, comma 2, nei seguenti casi:

a) ogni volta che dette norme sono modificate;

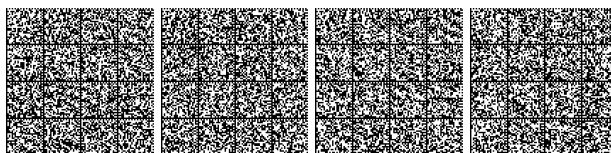
b) quando è stata presentata una nuova domanda per la deroga alle STI a norma dell'articolo 6;

c) quando dette norme sono abrogate a seguito della pubblicazione o revisione di una STI.

2. L'ANSFISA assicura che le norme nazionali di cui al comma 1, comprese quelle relative alle interfacce tra i veicoli e le reti, siano facilmente accessibili, di dominio pubblico e siano redatte con una terminologia che possa essere compresa da tutte le parti interessate.

3. L'ANSFISA e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nelle materie di rispettiva competenza, possono predisporre nuove norme nazionali nei seguenti casi:

a) qualora una STI non soddisfi appieno i requisiti essenziali;

b) quale misura preventiva urgente, specialmente in seguito a un incidente.

4. Per le finalità di cui al comma 3, l'ANSFISA e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmettono il progetto di nuova norma nazionale all'ERA e alla Commissione europea, attraverso il sistema informatico appropriato a norma dell'articolo 27 del regolamento (UE) 2016/796, in tempo utile ed in linea con i termini di cui all'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/796, prima della prevista introduzione della nuova norma proposta e fornendo una motivazione per la sua introduzione. L'ANSFISA e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti assicurano che il progetto sia sufficientemente sviluppato per permettere all'ERA di svolgere il suo esame a norma dell'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/796.

5. Quando una nuova norma nazionale è adottata, viene notificata all'ERA e alla Commissione europea attraverso il sistema informatico di cui al comma 1.

6. In caso di misure preventive urgenti, l'ANSFISA può adottare e applicare immediatamente una nuova norma. Tale norma è notificata attraverso il sistema informatico di cui al comma 1 ed è sottoposta alla valutazione dell'ERA in conformità dell'articolo 26, paragrafi 1, 2 e 5, del regolamento (UE) 2016/796.

7. In caso di notifica di una norma nazionale di cui al comma 1 oppure di una nuova norma, la sua necessità è giustificata con l'esigenza di soddisfare un requisito essenziale non già contemplato dalla pertinente STI.

8. Norme e restrizioni di natura strettamente locale possono non essere notificate ma, in tal caso, le stesse sono riportate nei registri dell'infrastruttura di cui all'articolo 45 e nel prospetto informativo della rete è indicato dove sono pubblicate tali norme e restrizioni.

9. Le norme nazionali notificate a norma del presente articolo sono esentate dalla procedura di notifica di cui alla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio.

10. Le norme nazionali non notificate a norma del presente articolo non si applicano ai fini del presente decreto.

Art. 15.

Procedura per la redazione della dichiarazione «CE» di verifica

1. Il richiedente redige la dichiarazione «CE» di verifica di un sottosistema per l'immissione sul mercato e la messa in servizio di cui al Capo V. A tal fine, incarica uno o più organismi di valutazione della conformità di avviare la procedura di verifica «CE» di cui all'allegato IV.

2. Nella dichiarazione «CE» di verifica di un sottosistema, il richiedente dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il sottosistema interessato, progettato, costruito e installato in modo da soddisfare i pertinenti requisiti essenziali, è stato sottoposto alle pertinenti procedure di verifica e soddisfa i requisiti richiesti dalla pertinente normativa dell'Unione europea e nazionale. Per le norme nazionali di derivazione non strettamente ferroviaria quali i settori della sicurezza elettrica, dell'ingegneria civile, dell'edilizia, della sanità e in materia di protezione antincendio, il sottosistema è corredato di tutte le certificazioni e autorizzazioni previste in detta normativa, che sono allegate alla dichiarazione stessa. La dichiarazione «CE» di verifica e i documenti di accompagnamento sono datati e firmati dal richiedente.

3. L'attività dell'organismo notificato incaricato della verifica «CE» di un sottosistema inizia nella fase di progettazione e si estende a tutto il periodo di costruzione fino alla fase di approvazione, precedente l'immissione sul mercato o la messa in servizio del sottosistema. In conformità alla STI pertinente, esso deve comprendere anche la verifica delle interfacce del sottosistema in questione rispetto al sistema in cui è integrato.

4. La dichiarazione «CE» di verifica è accompagnata dalla documentazione tecnica contenente gli elementi relativi alle caratteristiche del sottosistema nonché, ove applicabile, gli elementi che certificano la conformità dei componenti di interoperabilità. Essa contiene anche tutti gli elementi relativi alle condizioni e ai limiti d'uso, e alle istruzioni riguardanti il servizio, la sorveglianza continua o periodica e la manutenzione.

5. Nel caso di rinnovo o ristrutturazione di un sottosistema che determini una modifica della documentazione tecnica e che ha impatto sulle procedure di verifica già svolte, il richiedente valuta la necessità di redigere una nuova dichiarazione «CE» di verifica.

6. L'organismo notificato può rilasciare dichiarazioni intermedie di verifica che riguardano determinate fasi delle procedure di verifica o determinate parti del sottosistema.

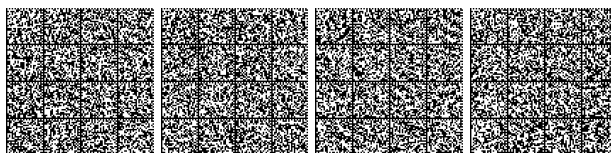
7. Se le STI pertinenti lo permettono, l'organismo notificato può rilasciare certificati di verifica per uno o più sottosistemi o determinate loro parti.

8. L'Autorità di notifica di cui all'articolo 27 designa con decreto gli organismi incaricati di espletare la procedura di verifica per quanto riguarda le norme nazionali. Tali organismi sono responsabili per i compiti agli stessi attribuiti. Fatto salvo l'articolo 30, l'Autorità di notifica può nominare un organismo notificato come organismo designato; in tal caso l'intero processo può essere svolto da un unico organismo di valutazione della conformità.

Art. 16.

Mancato rispetto dei requisiti essenziali da parte dei sottosistemi

1. L'ANSFISA, anche su segnalazione di un gestore dell'infrastruttura, di un'impresa ferroviaria, di un fabbricante, di un ECM o di un ente appaltante, può chiedere al soggetto interessato che siano compiute verifiche supplementari, qualora constati che un sottosistema di natura strutturale, munito della dichiarazione «CE» di verifica corredata della documentazione tecnica, non rispetta interamente le disposizioni del presente decreto e, in particolare, i requisiti essenziali. Le relative spese sono a carico dell'ente appaltante.

2. L'ANSFISA informa immediatamente il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti delle verifiche supplementari richieste, esponendone i motivi e precisando se il discostamento dalle previsioni di cui al presente decreto deriva dal mancato rispetto dei requisiti essenziali o di una STI o da una errata applicazione di una STI, oppure

da una carenza di una STI. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ne dà comunicazione alla Commissione europea senza ritardo, trasmettendo le motivazioni della richiesta, e, in caso di mancato rispetto dei requisiti, l'ANSFISA adotta nei confronti del soggetto interessato le eventuali misure indicate dalla Commissione stessa. L'ANSFISA informa l'Ente unico nazionale di accreditamento italiano delle suddette verifiche ai fini del controllo degli organismi di valutazione della conformità di cui all'articolo 27.

Art. 17.

Sanzioni relative ai sottosistemi strutturali

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza nel sistema ferroviario nazionale un sottosistema strutturale in modo difforme dalla sua destinazione, in contrasto con quanto previsto nell'autorizzazione e nella documentazione tecnica che la accompagna, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 euro a 100.000 euro, irrogata dall'ANSFISA.

2. Per l'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie da parte dell'ANSFISA si osservano, in quanto compatibili con quanto previsto dal presente articolo, le disposizioni contenute nel Capo I, Sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

3. I proventi derivanti dalle sanzioni sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

Capo V

IMMISSIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO

Art. 18.

Autorizzazione di messa in servizio di impianti fissi

1. I sottosistemi controllo-comando e segnalamento a terra, energia e infrastruttura, installati o gestiti sul territorio italiano, sono messi in servizio soltanto se progettati, costruiti e installati in modo da soddisfare i requisiti essenziali e se sono provvisti della pertinente autorizzazione rilasciata da ANSFISA ai sensi del presente articolo.

2. L'ANSFISA provvede, previa consultazione dei soggetti interessati, alla pubblicazione, sul proprio sito istituzionale, di dettagliate linee guida che indicano la procedura necessaria per ottenere le autorizzazioni di messa in servizio di impianti fissi, garantendo il rispetto dei termini del procedimento previsti dal presente articolo. Tali linee guida, ai fini della compilazione della relativa domanda, illustrano i requisiti, i documenti necessari e la procedura per ottenere le autorizzazioni. L'ANSFISA coopera con l'ERA nella loro divulgazione.

3. Il richiedente presenta una domanda di autorizzazione di messa in servizio di impianti fissi all'ANSFISA, almeno cinque mesi prima della data di prevista attivazione. Tale domanda è accompagnata da un fascicolo completo di tutte le informazioni necessarie e che include le prove documentali relative ai seguenti elementi:

a) dichiarazioni di verifica di cui all'articolo 15;

b) compatibilità tecnica dei sottosistemi con il sistema nel quale sono integrati, accertata in base alle pertinenti STI, alle norme nazionali e ai registri;

c) integrazione in condizioni di sicurezza di tali sottosistemi, accertata in base alle pertinenti STI, alle norme nazionali e ai metodi comuni di sicurezza (CSM) di cui all'articolo 6 della direttiva (UE) 2016/798;

d) decisione favorevole dell'ERA emessa in conformità dell'articolo 19 della direttiva (UE) 2016/797, nel caso di sottosistemi controllo-comando e segnalamento a terra che coinvolgono attrezzature del sistema europeo di controllo dei treni (*European Train Control System*, ETCS), del sistema globale di comunicazione mobile - ferrovie (*Global System for Mobile Communications - Railway*, GSM-R);

e) rispetto dell'esito della procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/796, nel caso di una modifica al progetto di capitolato d'oneri o alla descrizione delle soluzioni tecniche previste intervenuta successivamente alla decisione favorevole.

4. Entro un mese dal ricevimento della domanda, l'ANSFISA informa il richiedente che il fascicolo è completo o richiede allo stesso le pertinenti informazioni aggiuntive, fissando un termine ragionevole per la relativa comunicazione. L'ANSFISA verifica la completezza, la pertinenza e la coerenza del fascicolo e, nel caso di apparecchiature ERTMS a terra, l'osservanza della decisione favorevole dell'ERA e, laddove necessario, dell'esito della procedura di cui al comma 3, lettera *e)*. All'esito di tale verifica, l'ANSFISA rilascia l'autorizzazione per la messa in servizio di impianti fissi, oppure informa il richiedente della sua decisione negativa, entro un termine ragionevole prestabilito, e comunque entro quattro mesi dal ricevimento di tutte le informazioni pertinenti.

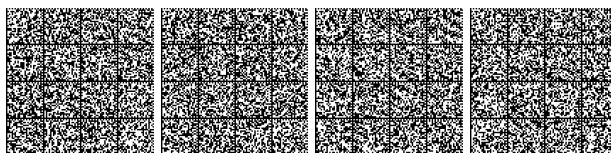
5. Nel caso di rinnovo o ristrutturazione dei sottosistemi esistenti, il richiedente invia all'ANSFISA un fascicolo con la descrizione del progetto, almeno 5 mesi prima della data di prevista attivazione. Entro un mese dal ricevimento della domanda del richiedente, l'ANSFISA informa il richiedente che il fascicolo è completo oppure chiede le pertinenti informazioni aggiuntive, fissando un termine ragionevole per la relativa comunicazione. L'ANSFISA, in stretta collaborazione con l'ERA nel caso di progetti di apparecchiature ERTMS a terra, esamina il fascicolo e decide entro un termine ragionevole prestabilito, e comunque entro quattro mesi dal ricevimento di tutte le informazioni pertinenti se sia necessaria una nuova autorizzazione di messa in servizio, laddove:

a) il livello di sicurezza globale del sottosistema interessato può risentire dei lavori previsti;

b) è richiesta dalle STI pertinenti;

c) è richiesta dal piano nazionale di implementazione;

d) sono modificati i valori dei parametri sulla cui base l'autorizzazione era già stata rilasciata.

6. In caso di decisione negativa concernente una domanda di autorizzazione di messa in servizio di impianti fissi, essa deve essere motivata in modo esauriente dall'ANSFISA. Entro un mese dalla ricezione della notifica della decisione negativa, il richiedente può presentare all'ANSFISA stessa una domanda motivata di riesame

della decisione. L'ANSFISA dispone di un termine di due mesi dalla data di ricezione della domanda di riesame per confermare o revocare la propria precedente decisione. Se questa è confermata, il richiedente può presentare ricorso dinanzi all'autorità giudiziaria competente.

7. Il gestore dell'infrastruttura apre al pubblico i relativi sottosistemi nuovi, rinnovati o ristrutturati dopo aver acquisito tutte le opportune certificazioni e autorizzazioni, nonché tutti i permessi necessari.

Art. 19.

Implementazione armonizzata dell'ERTMS nell'Unione europea

1. Prima di qualsiasi gara d'appalto che coinvolga le apparecchiature ERTMS a terra, il richiedente deve presentare all'ERA idonea domanda di approvazione. La domanda, relativa a singoli progetti ERTMS o per una combinazione di progetti, una linea, un gruppo di linee o una rete, è accompagnata da un fascicolo che include:

a) il progetto di capitolato d'oneri o la descrizione delle soluzioni tecniche previste;

b) prove documentali delle condizioni necessarie alla compatibilità tecnica e operativa del sottosistema con i veicoli destinati a circolare sulla rete di cui trattasi;

c) prove documentali della conformità delle soluzioni tecniche previste con le pertinenti STI;

d) altri eventuali documenti pertinenti, quali pareri dell'ANSFISA, dichiarazioni di verifica o certificati di conformità.

2. La domanda e le informazioni su tutte le domande, sulle fasi delle pertinenti procedure e sui loro risultati, nonché, sulle richieste e decisioni della Commissione di ricorso di cui all'articolo 55 del regolamento (UE) 2016/796, sono presentate attraverso lo sportello unico di cui all'articolo 12 del medesimo regolamento.

3. L'ANSFISA può emettere un parere in merito alla domanda di approvazione che, se essa è pervenuta anteriormente alla presentazione della domanda all'ERA, è indirizzato al richiedente, oppure è indirizzato all'ERA stessa, se la domanda è pervenuta successivamente.

4. Entro un mese dal ricevimento della domanda, l'ERA informa il richiedente viene informato dall'ERA della completezza del fascicolo oppure richiede ad esso pertinenti informazioni aggiuntive entro un termine da essa fissato. Entro due mesi dal ricevimento di tutte le informazioni pertinenti, il richiedente riceve dall'ERA una decisione favorevole oppure viene informato di eventuali carenze. Il richiedente, qualora concordi con le carenze individuate dall'ERA, rettifica la concezione del progetto e presenta una nuova domanda di approvazione. Qualora invece non concordi con le carenze individuate dall'ERA, si applica la procedura di cui al comma 5. In caso di deroga ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *a)*, il richiedente non deve chiedere una nuova valutazione.

5. In caso di motivata decisione negativa da parte dell'ERA, il richiedente, entro un mese dal ricevimento di tale decisione, può presentare una domanda motivata di riesame all'ERA che conferma o revoca la propria decisione entro due mesi dalla data di ricevimento della domanda di riesame. Se è confermata la decisione iniziale, il richiedente è legittimato a presentare ricorso dinanzi alla Commissione di ricorso prevista dall'articolo 55 del regolamento (UE) 2016/796.

6. Nel caso in cui una modifica al progetto di capitolato d'oneri o alla descrizione delle soluzioni tecniche previste intervenga successivamente alla decisione favorevole, il richiedente ne deve informare senza ritardo l'ERA e l'ANSFISA, tramite lo sportello unico di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2016/796 e si applica l'articolo 30, comma 2, di detto regolamento.

Art. 20.

Immissione sul mercato di sottosistemi mobili

1. Il richiedente immette sul mercato sottosistemi mobili soltanto se sono progettati, costruiti ed installati in modo da soddisfare i requisiti essenziali e provvede, in particolare, all'ottenimento della pertinente dichiarazione di verifica di cui all'articolo 15.

Art. 21.

Autorizzazione di immissione sul mercato del veicolo

1. Il richiedente immette sul mercato un veicolo soltanto dopo che l'ERA, ai sensi dei commi da 5 a 8, oppure l'ANSFISA ai sensi del comma 9 hanno rilasciato la relativa autorizzazione.

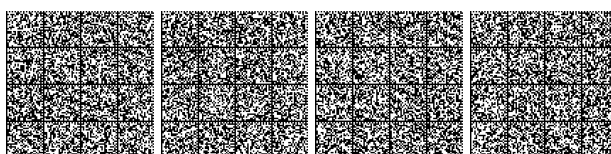
2. Nella domanda di autorizzazione di immissione sul mercato del veicolo, il richiedente specifica l'area d'uso. La domanda include la documentazione comprovante che la compatibilità tecnica tra il veicolo e la rete nell'area d'uso è stata controllata ed è accompagnata da un fascicolo relativo al veicolo o al tipo di veicolo, nel quale sono contenute le prove documentali relative:

a) all'immissione sul mercato dei sottosistemi mobili di cui è composto il veicolo a norma dell'articolo 20, sulla base della dichiarazione «CE» di verifica;

b) alla compatibilità tecnica dei sottosistemi di cui alla lettera *a)* all'interno del veicolo, accertata in base alle pertinenti STI, e ove necessario, alle norme nazionali;

c) all'integrazione in condizioni di sicurezza dei sottosistemi di cui alla lettera *a)* all'interno del veicolo, accertata in base alle pertinenti STI, e ove necessario, alle norme nazionali ed ai metodi comuni di sicurezza di cui all'articolo 6 della direttiva (UE) 2016/798;

d) alla compatibilità tecnica del veicolo con la rete nell'area d'uso, accertata in base alle pertinenti STI, e, ove necessario, alle norme nazionali, ai registri dell'infrastruttura ed al metodo comune di sicurezza sulla valutazione dei rischi di cui all'articolo 6 della direttiva (UE) 2016/798.

3. La domanda e le informazioni su tutte le domande ad essa relative, sulle fasi delle pertinenti procedure e sui loro risultati, nonché sulle richieste e decisioni della Commissione di appello, sono presentate attraverso lo sportello unico di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2016/796.

4. Quando è necessario acquisire prove della compatibilità tecnica di cui alle lettere *b)* e *d)* del comma 2, l'ANSFISA rilascia un'autorizzazione temporanea al richiedente per l'impiego del veicolo per verifiche pratiche sulla rete. Il gestore dell'infrastruttura interessata, consultato il richiedente, si adopera affinché le prove siano effettuate entro tre mesi dalla ricezione della domanda. Se del caso, l'ANSFISA adotta le misure necessarie affinché le prove siano effettuate.

5. L'ERA rilascia autorizzazioni di immissione sul mercato per i veicoli che hanno un'area d'uso in uno o più Stati membri. A tal fine l'ERA valuta gli elementi del fascicolo specificati al comma 2, lettere *b)*, *c)* e *d)*, per verificare la completezza, la pertinenza e la coerenza del fascicolo in relazione alle STI pertinenti e laddove l'area d'uso comprenda anche il territorio italiano, trasmette il fascicolo del richiedente all'ANSFISA per la valutazione al fine di verificarne la completezza, la pertinenza e la coerenza in relazione al comma 2, lettera *d)*, ed agli elementi specificati al comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, in relazione alle pertinenti norme nazionali. Gli esiti della valutazione dell'ANSFISA sono comunicati ad ERA entro trenta giorni dalla trasmissione del fascicolo, a meno che gli accordi di cooperazione di cui al comma 15 non prevedano un diverso termine.

6. Ai fini delle valutazioni di cui al comma 5, ed in caso di giustificati dubbi, l'ERA e l'ANSFISA possono chiedere lo svolgimento di prove sulla rete. Per facilitare tali attività sulla parte di propria competenza relativa all'esercizio in territorio italiano, l'ANSFISA rilascia autorizzazioni temporanee al richiedente per l'impiego del veicolo per prove sulla rete. Il gestore dell'infrastruttura si adopera affinché siano effettuate entro tre mesi dalla richiesta.

7. Entro un mese dal ricevimento della domanda, il richiedente viene informato dall'ERA che il fascicolo è completo oppure riceve richiesta di pertinenti informazioni aggiuntive. Entro quattro mesi dal ricevimento da parte dell'ERA di tutte le informazioni pertinenti, il richiedente riceve dall'ERA l'autorizzazione di immissione sul mercato, oppure viene informato della sua decisione negativa.

8. Per la parte di area di esercizio in territorio italiano, quando l'ERA non concorda con una valutazione svolta dall'ANSFISA ai sensi del comma 5, ne informa la stessa, motivando il suo disaccordo. L'ERA e l'ANSFISA cooperano al fine pervenire ad una valutazione reciprocamente accettabile e, se necessario, possono decidere di coinvolgere anche il richiedente. Se non è possibile pervenire ad una valutazione reciprocamente accettabile entro un mese dalla data in cui l'ERA ha informato l'ANSFISA, l'ERA prende una decisione definitiva, a meno che nel solo caso di disaccordo su una valutazione negativa dell'ANSFISA, questa abbia presentato richiesta di arbitrato alla commissione di ricorso prevista all'articolo 55 del regolamento (UE) 2016/796. In tal caso, la commissione di ricorso decide se confermare il progetto di decisione dell'ERA entro un mese dalla richiesta dell'ANSFISA. Qualora la Commissione di ricorso concordi con l'ERA, quest'ultima adotta la decisione. Qualora la Commissione di ricorso concordi, invece, con la valutazione negativa dell'ANSFISA, l'ERA rilascia un'autorizzazione con un'area d'uso che esclude le parti della rete che hanno ricevuto una valutazione negativa.

9. Se l'area d'uso è limitata ad una o più reti all'interno del solo territorio italiano, l'ANSFISA può rilasciare, sotto la propria responsabilità e su istanza del richiedente, l'autorizzazione di immissione sul mercato del veicolo. Per rilasciare tale autorizzazione l'ANSFISA valuta il fascicolo in relazione agli elementi specificati al comma 2 e secondo le procedure stabilite nell'atto di esecuzione adottato ai sensi dell'articolo 21, comma 9, della direttiva (UE) 2016/797. Entro un mese dal ricevimento della domanda del richiedente, l'ANSFISA informa il richiedente che il fascicolo è completo oppure chiede le pertinenti informazioni supplementari. L'autorizzazione rilasciata dall'ANSFISA è valida, anche senza estensione dell'area d'uso, per i veicoli che viaggiano verso le stazioni situate negli Stati membri confinanti con caratteristiche della rete similari, quando tali stazioni sono prossime alla frontiera, a seguito di consultazione delle competenti autorità nazionali preposte alla sicurezza. Tale consultazione può essere svolta caso per caso ovvero stabilita in un accordo transfrontaliero tra l'ANSFISA e le autorità nazionali preposte alla sicurezza interessate, tenuto conto di eventuali precedenti accordi tra gli Stati. Nel caso di non applicazione di una o più STI o di parte di esse di cui all'articolo 6, l'ANSFISA rilascia al richiedente il proprio parere in merito di cui al comma 6 del medesimo articolo e successivamente rilascia l'autorizzazione del veicolo soltanto dopo l'applicazione della procedura in esso stabilita. L'ANSFISA rilascia autorizzazioni di immissione sul mercato di veicoli oppure informa il richiedente della sua decisione negativa, entro un termine ragionevole prestabilito, e comunque entro quattro mesi dal ricevimento di tutte le informazioni pertinenti. Tali autorizzazioni permettono l'immissione dei veicoli sul mercato dell'Unione europea nella rispettiva area d'uso.

10. L'autorizzazione di immissione sul mercato del veicolo indica:

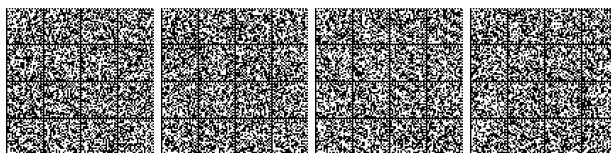
a) l'area d'uso;

b) i valori dei parametri previsti dalle STI e, ove necessario, dalle norme nazionali per la verifica della compatibilità tecnica fra il veicolo e l'area d'uso;

c) la conformità del veicolo alle pertinenti STI e alle norme nazionali in relazione ai parametri di cui alla lettera *b)*;

d) le condizioni per l'utilizzo del veicolo e altre restrizioni.

11. Qualunque decisione negativa riguardo al rilascio di una autorizzazione di immissione sul mercato del veicolo o all'esclusione di una parte della rete sulla base di una valutazione negativa di cui al comma 8 è adeguatamente motivata. Entro un mese dalla ricezione della decisione, il richiedente può presentare all'ERA o all'ANSFISA, nei casi di cui al comma 9, una domanda di riesame. L'ERA o l'ANSFISA dispongono di un termine di due mesi dalla data di ricezione della domanda di riesame per confermare o revocare la propria decisione. Se la deci-

sione negativa dell'ERA è confermata, il richiedente può presentare ricorso dinanzi alla Commissione di ricorso designata a norma dell'articolo 55 del regolamento (UE) 2016/796. Se la decisione negativa dell'ANSFISA è confermata, il richiedente può presentare ricorso dinanzi al Tribunale amministrativo competente.

12. In caso di rinnovo o ristrutturazione di un veicolo esistente già provvisto di autorizzazione di immissione sul mercato del veicolo, è necessario richiedere una nuova autorizzazione di immissione sul mercato del veicolo se:

a) i valori dei parametri di cui al comma 10, lettera *b)*, sono modificati al di fuori della gamma dei parametri accettabili definiti nelle STI;

b) il livello di sicurezza globale del veicolo interessato risente dei lavori previsti;

c) è richiesta dalle STI pertinenti.

13. Ai fini del rilascio di un'autorizzazione relativa ad un'estensione dell'area d'uso di un veicolo che è già stato autorizzato, il richiedente presenta il fascicolo all'ERA integrato con i pertinenti documenti di cui al comma 2 concernenti l'area d'uso aggiuntiva. L'ERA, dopo aver seguito le procedure di cui ai commi da 5 a 8, rilascia un'autorizzazione aggiornata che copre l'estensione dell'area d'uso.

14. Se il richiedente ha ottenuto un'autorizzazione di immissione sul mercato di un veicolo a norma del comma 9 e desidera ampliare l'area d'uso all'interno del territorio italiano, presenta il fascicolo all'ANSFISA integrato con i pertinenti documenti di cui al comma 2, concernenti l'area d'uso aggiuntiva, che, dopo aver seguito le procedure di cui al comma 9, rilascia un'autorizzazione aggiornata che copre l'estensione dell'area d'uso.

15. Per le attività di cui ai commi 5, 6 e 7, l'ANSFISA conclude uno o più accordi di cooperazione con l'ERA a norma dell'articolo 76 del regolamento (UE) 2016/796. Tali accordi possono essere accordi specifici o accordi quadro e possono coinvolgere anche altre autorità nazionali preposte alla sicurezza. Essi contengono una descrizione dettagliata dei compiti e delle condizioni per le prestazioni da fornire, i termini che si applicano e una ripartizione delle tariffe.

Art. 22.

Registrazione dei veicoli autorizzati all'immissione sul mercato

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo, 44, comma 1, dopo il rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 21, il veicolo è registrato, su richiesta del detentore, nell'idoneo registro dei veicoli di cui all'articolo 44 prima che sia utilizzato per la prima volta.

2. Quando l'area d'uso è limitata al solo territorio italiano, nelle more della realizzazione del registro europeo dei veicoli di cui all'articolo 44, il veicolo è registrato nel registro nazionale. Quando l'area d'uso copre il territorio di più di uno Stato membro, il veicolo è registrato in uno degli Stati membri interessati.

Art. 23.

Controlli preventivi all'utilizzo dei veicoli autorizzati

1. Prima che un'impresa ferroviaria utilizzi un veicolo nell'area d'uso specificata nella sua autorizzazione di immissione sul mercato, essa verifica che:

a) il veicolo sia stato autorizzato all'immissione sul mercato a norma dell'articolo 21 e sia registrato;

b) il veicolo sia compatibile con la tratta, sulla base del registro dell'infrastruttura, delle pertinenti STI o, qualora tale registro non esista o sia incompleto, di ogni informazione pertinente che il gestore dell'infrastruttura deve fornire gratuitamente entro quindici giorni, salvo che il gestore dell'infrastruttura e l'impresa ferroviaria concordino un diverso termine, comunque non superiore a trenta giorni;

c) il veicolo sia adeguatamente integrato nella composizione del treno in cui è previsto faccia esercizio, tenendo conto del sistema di gestione della sicurezza di cui al decreto legislativo Sicurezza ferroviaria e della STI concernente l'esercizio e la gestione del traffico.

2. Ai fini di cui al comma 1, l'impresa ferroviaria può concordare con il gestore dell'infrastruttura lo svolgimento a proprio carico di prove in linea o in laboratorio. Il gestore dell'infrastruttura, in collaborazione con il richiedente, si adopera affinché le eventuali prove siano effettuate entro tre mesi dalla ricezione della domanda.

Art. 24.

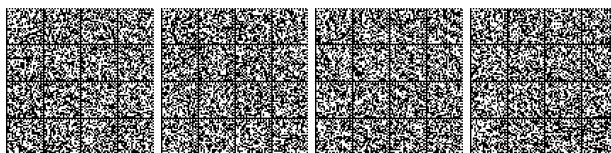
Autorizzazione del tipo di veicolo

1. L'ERA o, se del caso, l'ANSFISA possono rilasciare autorizzazioni del tipo di veicolo, secondo la procedura di cui all'articolo 21.

2. La domanda di autorizzazione del tipo di veicolo e le informazioni su tutte le domande, sulle fasi delle pertinenti procedure e sui loro risultati, nonché, sulle richieste e decisioni della Commissione di ricorso, sono presentate attraverso lo sportello unico di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2016/796.

3. Se l'ANSFISA rilascia un'autorizzazione di immissione sul mercato di un veicolo, al tempo stesso e su richiesta del richiedente, rilascia l'autorizzazione del tipo di veicolo, che si riferisce alla stessa area d'uso del veicolo.

4. Qualora siano modificate le disposizioni delle STI o delle norme nazionali alla base del rilascio dell'autorizzazione di un tipo di veicolo, la STI o la norma nazionale stabilisce se l'autorizzazione del tipo di veicolo preesistente resti valida o debba essere rinnovata. In quest'ultimo caso, le verifiche effettuate dall'ERA o dall'ANSFISA riguardano soltanto le norme modificate.

5. La dichiarazione di conformità al tipo, il cui modello è stabilito dall'atto di esecuzione della Commissione europea ai sensi dell'articolo 24, comma 4, della direttiva (UE) 2016/797, è redatta secondo le procedure di verifica delle pertinenti STI e, qualora non si applichino le STI, secondo le procedure di valutazione della conformità definite nei moduli B+D, B+F e H1 della decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

6. Le autorizzazioni del tipo di veicolo sono registrate nel Registro europeo dei tipi di veicoli autorizzati di cui all'articolo 48 della direttiva (UE) 2016/797.

Art. 25.

Conformità dei veicoli a un tipo di veicolo autorizzato

1. Un veicolo o una serie di veicoli conforme ad un tipo di veicolo autorizzato riceve, senza ulteriori verifiche, un'autorizzazione del veicolo a norma dell'articolo 21, sulla base di una dichiarazione di conformità a detto tipo di veicolo presentata dal richiedente.

2. Il rinnovo dell'autorizzazione di un tipo di veicolo di cui all'articolo 24, comma 4, non influisce sulle autorizzazioni di immissione sul mercato del veicolo già rilasciate in base alla preesistente autorizzazione di immissione sul mercato del tipo di veicolo.

Art. 26.

Non conformità di veicoli o tipi di veicoli ai requisiti essenziali

1. Quando un'impresa ferroviaria riscontra, in fase di esercizio, che un veicolo in uso non soddisfa uno dei requisiti essenziali applicabili, adotta le misure correttive necessarie per renderlo conforme ad essi, potendo inoltre informarne l'ERA ed eventuali autorità nazionali preposte alla sicurezza interessate. Se l'impresa ferroviaria dimostra che la non conformità sussisteva già al momento in cui è stata rilasciata l'autorizzazione di immissione sul mercato, ne informa l'ERA ed ogni altra autorità nazionale interessata preposta alla sicurezza.

2. Se l'ANSFISA, in occasione delle attività di supervisione di cui al decreto legislativo Sicurezza ferroviaria, riscontra che un veicolo o un tipo di veicolo per il quale è stata rilasciata un'autorizzazione di immissione sul mercato, utilizzato conformemente alla sua destinazione, non soddisfa uno dei requisiti essenziali applicabili, ne informa l'impresa ferroviaria che utilizza il veicolo o il tipo di veicolo medesimi affinché siano adottate le misure correttive necessarie ad assicurarne la conformità. L'ANSFISA informa l'ERA ed eventuali altre autorità nazionali preposte alla sicurezza interessate, comprese quelle che si trovano in un territorio dove è in corso la richiesta di autorizzazione di immissione sul mercato di un veicolo dello stesso tipo.

3. Qualora le misure correttive applicate dalle imprese ferroviarie ai sensi dei commi 1 e 2 non garantiscano la conformità ai requisiti essenziali applicabili e qualora tale non conformità porti ad un rischio grave per la sicurezza, l'ANSFISA può adottare temporanee ed adeguate misure di sicurezza, ivi compresa l'eventuale sospensione dell'autorizzazione del tipo di un veicolo. Tali misure possono essere oggetto dell'arbitrato di cui all'articolo 21, comma 8 e, comunque, avverso le stesse è ammesso ricorso presso l'autorità giudiziaria competente.

4. Nei casi di cui al comma 3, l'ANSFISA può, a seguito di una revisione dell'efficacia delle misure adottate per affrontare il rischio grave per la sicurezza, revocare o modificare l'autorizzazione da essa rilasciata, qualora risulti che originariamente non era soddisfatto un requisito essenziale. A tale scopo, l'ANSFISA notifica la propria decisione motivata al titolare dell'autorizzazione. Entro un mese dalla notifica, il titolare può richiedere il riesame della decisione stessa. In tal caso la decisione di revoca dell'autorizzazione è temporaneamente sospesa. L'ANSFISA dispone di un termine di un mese a decorrere dalla data di ricezione della domanda di riesame per confermare o revocare la decisione già adottata. Nel caso in cui l'ERA non concordi con l'ANSFISA in merito alla necessità di limitare o revocare l'autorizzazione, si segue la procedura di arbitrato di cui all'articolo 21, comma 8. Se da tale procedura risulta che l'autorizzazione del veicolo non è né limitata né revocata, le misure di sicurezza temporanee di cui al comma 3 sono sospese.

5. Se la decisione negativa dell'ERA è confermata, il titolare dell'autorizzazione del veicolo può presentare ricorso dinanzi alla Commissione di ricorso prevista all'articolo 55 del regolamento (UE) 2016/796 entro il limite temporale di cui all'articolo 59 del medesimo regolamento.

6. Se la decisione negativa dell'ANSFISA è confermata, il titolare dell'autorizzazione del veicolo può presentare ricorso entro due mesi dalla notifica di tale decisione dinanzi alla autorità giudiziaria competente.

7. Quando l'ANSFISA decide di revocare un'autorizzazione di immissione sul mercato che ha concesso, ne informa immediatamente l'ERA motivando la sua decisione.

8. La decisione dell'ERA o della competente autorità nazionale preposta alla sicurezza di revocare l'autorizzazione è riportata nel registro dei veicoli ai sensi dell'articolo 22 o, in caso di autorizzazione di un tipo di veicolo, nel Registro europeo dei tipi di veicoli autorizzati ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 7, della direttiva (UE) 2016/797. L'ANSFISA, per quanto di competenza, informa le imprese ferroviarie che utilizzano veicoli dello stesso tipo del veicolo o del tipo di veicolo oggetto di revoca. Tali imprese ferroviarie anzitutto verificano se vi sia lo stesso problema di non conformità. In tal caso si applica la procedura di cui al presente articolo.

9. Quando è revocata un'autorizzazione di immissione sul mercato, il veicolo interessato non viene più utilizzato e la sua area d'uso non viene estesa. Quando è revocata un'autorizzazione di tipo di veicolo, i veicoli costruiti su tale base non sono immessi sul mercato oppure, qualora siano già presenti sul mercato, vengono ritirati. Può essere richiesta una nuova autorizzazione sulla base della procedura di cui all'articolo 21, in caso di singoli veicoli, o all'articolo 24, in caso di un tipo di veicolo.

10. Qualora, nei casi di cui ai commi 1 o 2, la non conformità ai requisiti essenziali sia limitata ad una parte dell'area d'uso del veicolo interessato e tale non conformità fosse già presente nel momento in cui è stata rilasciata l'autorizzazione di immissione sul mercato, quest'ultima viene modificata in modo da escludere le parti dell'area d'uso interessate.

Capo VI

ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Art. 27.

Autorità di autorizzazione e notifica

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è l'Autorità preposta ai sensi dell'articolo 27 della direttiva (UE) 2016/797 ed è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione, l'autorizzazione e il controllo degli organismi di valutazione della conformità. Le procedure per la notifica degli organismi sono riportate in Allegato V.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per il tramite del Ministero dello sviluppo economico, notifica alla Commissione europea ed agli altri Stati membri gli organismi autorizzati a svolgere i compiti di valutazione della conformità di cui all'articolo 9, comma 1, e all'articolo 15, comma 1 e informa gli stessi in merito agli organismi designati di cui all'articolo 15, comma 8.

3. La valutazione ed il controllo di cui al comma 1 sono eseguiti dall'Ente unico nazionale di accreditamento italiano che, nello svolgimento dei propri compiti, rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 28 ed adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

4. L'Autorità di notifica si assume la piena responsabilità dei compiti svolti dall'Ente unico nazionale di accreditamento italiano di cui al comma 3.

Art. 28.

Prescrizioni relative alle attività di valutazione e controllo degli Organismi delegati dall'Autorità di notifica

1. Al fine di garantire l'assolvimento dei compiti affidatigli, l'Ente unico nazionale di accreditamento italiano può avvalersi del personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ANSFISA. A tal fine, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, l'ANSFISA e l'Ente unico nazionale di accreditamento italiano sottoscrivono una o più convenzioni per disciplinare le modalità operative e di gestione dell'attività, garantendo competenza, imparzialità, uniformità ed indipendenza.

2. Gli oneri derivanti dall'espletamento delle attività di valutazione e controllo di cui all'articolo 27, comma 1, sono a carico degli organismi di valutazione della conformità e non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 29.

Obbligo dell'Autorità di notifica di fornire informazioni

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per il tramite del Ministero dello sviluppo economico, informa la Commissione europea delle procedure di valutazione, notifica e controllo degli organismi di valutazione della conformità adottate, nonché di qualsiasi modifica di tali procedure.

Art. 30.

Organismi di valutazione della conformità

1. L'organismo di valutazione della conformità deve soddisfare i requisiti previsti ai sensi dei commi da 2 a 8 e degli articoli 31 e 32.

2. L'organismo di valutazione della conformità è dotato di personalità giuridica ed esegue tutti i compiti di valutazione della conformità che la pertinente STI affida e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che li esegua in prima persona o che siano eseguiti per suo conto e sotto la sua responsabilità.

3. Per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di prodotto per cui è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità dispone:

a) del personale necessario, dotato di conoscenze tecniche e di esperienza sufficiente ed adeguata all'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità;

b) delle pertinenti e aggiornate procedure documentate in base alle quali è effettuata la valutazione della conformità, a garanzia della trasparenza di tali procedure e della capacità di applicarle;

c) di politiche e procedure appropriate per scindere i compiti che svolge in qualità di organismo notificato di valutazione della conformità dalle altre attività;

d) delle procedure documentate idonee all'esecuzione delle attività, che tengono debitamente conto delle dimensioni dell'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità tecnologica del prodotto in questione e della natura seriale o di massa del processo produttivo.

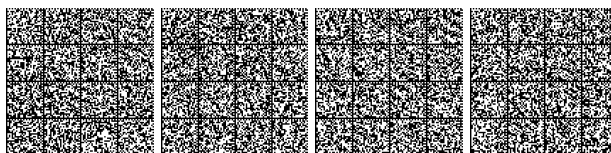
4. L'organismo di valutazione della conformità dispone delle risorse e dei mezzi necessari per svolgere adeguatamente i compiti tecnici ed amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutte le apparecchiature o strutture necessarie.

5. L'organismo di valutazione della conformità sottoscrive un contratto di assicurazione per la responsabilità civile al fine di coprire tutti i rischi derivanti dalla propria attività.

6. Il personale dell'organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio dei compiti affidatigli in base alla pertinente STI o a qualsiasi disposizione esecutiva di diritto nazionale, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato membro in cui esercita le attività. Sono tutelati tutti i diritti di proprietà.

7. L'organismo di valutazione della conformità partecipa alle attività di normazione di settore pertinenti ed alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati di valutazione della conformità, istituito a livello dell'Unione europea, assicura che il proprio personale addetto alle valutazioni ne sia informato e, se del caso, formato, ed applica le decisioni ed i documenti prodotti dal predetto gruppo.

8. Gli organismi di valutazione della conformità notificati in relazione ai sottosistemi controllo-comando e segnalamento a terra ovvero di bordo partecipano alle attività del gruppo dell'ERTMS di cui all'articolo 29 del regolamento (UE) 2016/796, ovvero assicurano che il proprio personale addetto alle valutazioni sia informato dei risultati delle attività del citato gruppo e, se del caso, for-

mato sui contenuti. Gli organismi si attengono agli orientamenti scaturiti dai lavori di detto gruppo e, se reputano inopportuna o impossibile l'applicazione di tali orientamenti, sottopongono al gruppo di lavoro dell'ERTMS osservazioni volte a un loro miglioramento costante.

Art. 31.

Imparzialità degli organismi di valutazione della conformità

1. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo e indipendente dall'organizzazione o dal fabbricante del prodotto che valuta. Un organismo appartenente ad un'associazione di imprese o ad una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione dei prodotti che esso valuta può essere ritenuto organismo di valutazione della conformità a condizione che dimostri la propria indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

2. L'imparzialità dell'organismo di valutazione della conformità, dei suoi dirigenti e del personale addetto alle valutazioni è costantemente garantita, anche attraverso un meccanismo di salvaguardia dell'imparzialità formalmente documentato attraverso uno specifico comitato di salvaguardia.

3. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti ed il personale responsabile che svolge i compiti di valutazione della conformità non possono rivestire il ruolo di progettista, fabbricante, fornitore, installatore, acquirente, proprietario, utilizzatore e di manutentore dei prodotti che l'organismo valuta, né di mandatario di uno di questi soggetti. L'Organismo di valutazione, nelle proprie attività, può impiegare anche prodotti che ha già valutato in ambito di impiego ferroviario.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti e il personale responsabile che svolge i compiti di valutazione della conformità non sono coinvolti direttamente nella progettazione, fabbricazione o costruzione, immissione sul mercato, installazione, utilizzo o manutenzione di detti prodotti, né rappresentano i soggetti coinvolti in tali attività. Essi non svolgono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui l'organismo è notificato, con particolare riferimento ai servizi di consulenza.

5. L'organismo di valutazione della conformità assicura che le attività delle affiliate o dei subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle proprie attività di valutazione della conformità.

6. L'organismo di valutazione della conformità e il suo personale svolgono le attività di valutazione della conformità con la massima integrità professionale e con la necessaria competenza tecnica specifica e sono liberi da qualsivoglia condizionamento ed incentivo, in particolare di ordine economico, che possa influenzarne il giudizio o influire sui risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare ad opera di persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

Art. 32.

Personale degli organismi di valutazione della conformità

1. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità possiede le seguenti competenze:

a) una formazione tecnica e professionale comprovata che includa tutte le attività di valutazione della conformità per cui l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;

b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue ed un'adeguata autorevolezza per eseguire tali valutazioni;

c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione europea;

d) la capacità di elaborare certificati, registrazioni e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni di conformità sono state eseguite.

2. La retribuzione dei dirigenti e del personale addetto alle valutazioni di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite né dai risultati di tali valutazioni.

Art. 33.

Presunzione di conformità dell'organismo di valutazione della conformità

1. Qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate, o in parti di esse, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, esso è conforme alle prescrizioni di cui agli articoli da 30 a 32 nella misura in cui le norme armonizzate applicabili rispettino tali requisiti.

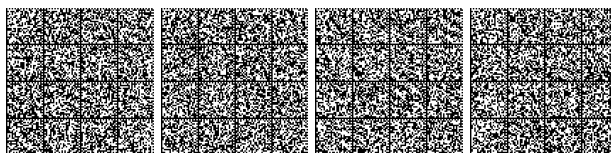
Art. 34.

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. L'organismo notificato che subappalta compiti specifici connessi alla valutazione della conformità, oppure ricorre ad un'affiliata, assicura che il subappaltatore e l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui agli articoli da 30 a 32 e ne informa di conseguenza l'Ente unico nazionale di accreditamento italiano e l'Autorità di notifica.

2. L'organismo notificato assume la completa responsabilità dei compiti eseguiti dai subappaltatori o dalle affiliate, ovunque siano stabiliti.

3. Le attività dell'organismo notificato possono essere subappaltate o fatte eseguire da un'affiliata solo con il consenso del cliente.

4. L'organismo notificato tiene a disposizione dell'Ente unico nazionale di accreditamento italiano e dell'Autorità di notifica i pertinenti documenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore e dell'affiliata e il lavoro da essi eseguito in conformità alla pertinente STI.

Art. 35.

Organismi interni accreditati

1. I richiedenti possono far eseguire attività di valutazione della conformità da un organismo interno accreditato, ai fini dell'espletamento delle procedure previste dai moduli A1, A2, C1 o C2 di cui all'allegato II della decisione 768/2008/CE e dai moduli CA1 e CA2 di cui all'allegato I della decisione 2010/713/UE. Tale organismo deve costituire una articolazione separata e distinta all'interno della struttura e dell'organizzazione del richiedente interessato e non partecipa alla progettazione, produzione, fornitura, installazione, utilizzo o manutenzione dei prodotti che valuta.

2. Un organismo interno accreditato soddisfa i seguenti requisiti:

a) è accreditato a norma del regolamento (CE) n. 765/2008;

b) esso e il suo personale, nell'ambito dell'impresa di cui fanno parte, sono identificabili a livello dell'organizzazione e hanno metodi o procedure di elaborazione delle relazioni che garantiscano la loro imparzialità; tale aspetto è dimostrato all'Ente unico nazionale di accreditamento italiano;

c) né esso né il suo personale sono responsabili della progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, funzionamento o manutenzione dei prodotti che valutano e non partecipano ad attività che possano pregiudicare la loro indipendenza di giudizio o integrità nelle attività di valutazione che svolgono;

d) fornisce i propri servizi esclusivamente all'impresa di cui fa parte.

3. Un organismo interno accreditato non viene notificato agli Stati membri o alla Commissione, ma l'impresa di cui fa parte e l'Ente Unico nazionale di accreditamento italiano informano l'Autorità di notifica del suo accreditamento.

Art. 36.

Domanda di notifica e di designazione

1. Un organismo di valutazione della conformità, stabilito in Italia, presenta domanda di notifica all'Autorità di notifica, secondo le modalità definite nell'Allegato V, corredata di una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dell'indicazione del prodotto o dei prodotti per i quali l'organismo dichiara di essere competente, nonché, se disponibile, di un certificato di accreditamento in corso di validità che attesti che l'organismo è conforme alle prescrizioni di cui agli articoli da 30 a 32.

Art. 37.

Procedura di notifica

1. L'Autorità di notifica di cui all'articolo 27 notifica alla Commissione e agli altri Stati membri, utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione, gli organismi di valutazione della conformità che soddisfano le prescrizioni di cui agli articoli da 30 a 32.

2. La notifica di cui al comma 1 include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e l'indicazione del prodotto o dei prodotti interessati, nonché il relativo certificato di accreditamento.

3. L'organismo di valutazione della conformità può svolgere attività di organismo notificato solo se la Commissione o gli altri Stati membri non sollevano obiezioni entro due settimane dalla notifica.

4. Le eventuali successive modifiche di rilievo della notifica sono notificate alla Commissione e agli altri Stati membri.

5. All'organismo notificato viene assegnato un numero di identificazione unico dalla Commissione europea, anche se è notificato ai sensi di diversi atti giuridici dell'Unione.

Art. 38.

Modifica della notifica e contestazione della competenza degli organismi

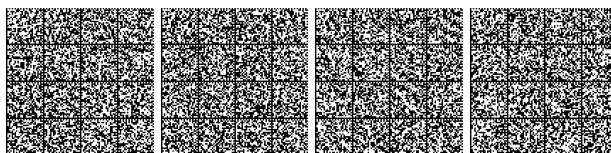
1. Se l'Autorità di notifica ha accertato o è stata informata dall'Ente unico nazionale di accreditamento italiano o da ANSFISA che un organismo notificato non soddisfa più le prescrizioni di cui agli articoli da 30 a 32, o non adempie ai suoi obblighi, essa limita, sospende o revoca la notifica, in funzione della gravità dell'inosservanza delle prescrizioni o dell'inadempimento degli obblighi e ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. In caso di limitazione, sospensione o revoca della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, l'Autorità di notifica prende le misure appropriate per garantire che i procedimenti di tale organismo siano svolti da un altro organismo notificato e siano accessibili, su richiesta, all'Ente unico nazionale di accreditamento italiano e al Ministero dello sviluppo economico in qualità di autorità di vigilanza sul mercato.

3. L'Autorità di notifica, su richiesta, fornisce alla Commissione europea le informazioni alla base della notifica o del mantenimento della competenza di un organismo, in tutti i casi in cui la Commissione esprima riserve sulla competenza dell'organismo notificato o circa l'ottemperanza alle prescrizioni e responsabilità che incombono su di esso ai sensi del presente decreto. Qualora la Commissione accerti che l'organismo notificato non soddisfa le prescrizioni relative alla propria notifica, l'Autorità di notifica adotta le misure correttive indicate dalla Commissione, inclusa la revoca della notifica.

Art. 39.

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità secondo le procedure di valutazione della conformità previste dalla pertinente STI, in modo proporzionato ed evitando oneri superflui a carico degli operatori economici. Gli organismi notificati svolgono le proprie attività tenendo conto delle dimensioni dell'impresa, del settore in cui essa opera, della sua struttura, del grado di

complessità tecnologica del prodotto in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione. Gli organismi notificati operano al fine di valutare la conformità del prodotto alla direttiva (UE) 2016/797.

2. Se un organismo notificato riscontra che le prescrizioni della pertinente STI o le corrispondenti norme armonizzate o specifiche tecniche non sono state rispettate, chiede al fabbricante di adottare appropriate misure correttive e non rilascia il certificato di conformità.

3. Se un organismo notificato, nel corso del controllo della conformità successivo al rilascio di un certificato, riscontra che un prodotto non è più conforme alla pertinente STI o alle corrispondenti norme armonizzate o specifiche tecniche, chiede al fabbricante di adottare appropriate misure correttive e, se necessario, sospende o revoca il certificato.

4. Se le misure correttive non sono prese o se queste non producono l'effetto desiderato, l'organismo notificato limita, sospende o revoca i certificati, secondo la gravità della non conformità riscontrata.

Art. 40.

Obbligo degli organismi notificati di fornire informazioni

1. Gli organismi notificati informano l'Autorità di notifica e l'Ente unico nazionale di accreditamento italiano:

a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o revoca di un certificato;

b) di qualunque circostanza che incida sull'ambito della notifica e sulle condizioni per la notifica stessa;

c) di eventuali richieste di informazioni che ha ricevuto dal Ministero dello sviluppo economico in qualità di autorità di vigilanza del mercato in relazione ad attività di valutazione della conformità;

d) su richiesta, in relazione ad attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della notifica e di qualsiasi altra attività svolta, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. L'ANSFISA e le eventuali competenti autorità nazionali interessate degli Sati membri preposte alla sicurezza sono informate di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o revoca del certificato di cui al comma 1, lettera *a)*.

3. Gli organismi notificati forniscono le pertinenti informazioni sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, ai risultati positivi della valutazione della conformità agli altri organismi notificati ai sensi della direttiva (UE) 2016/797, che svolgono analoghe attività di valutazione della conformità sugli stessi prodotti.

4. Gli organismi notificati forniscono all'ERA i certificati «CE» di verifica dei sottosistemi, i certificati «CE» di conformità dei componenti di interoperabilità ed i certificati «CE» di idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità.

Art. 41.

Coordinamento degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati in Italia assicurano la partecipazione, direttamente o mediante rappresentanti all'uopo designati, ai lavori del gruppo di lavoro settoriale degli organismi notificati, di cui all'articolo 44 della direttiva (UE) 2016/797.

Art. 42.

Organismi designati

1. I requisiti relativi agli organismi di valutazione della conformità di cui agli articoli da 30 a 34 si applicano altresì agli organismi designati a norma dell'articolo 15, comma 8, salvo il fatto che le competenze richieste al suo personale ai sensi dell'articolo 32, comma 1, lettera *c)*, sono riferite alle norme nazionali e che, tra i documenti da tenere a disposizione dell'Autorità di notifica a norma dell'articolo 34, comma 4, sono inclusi i documenti relativi ai lavori realizzati da società affiliate o enti subappaltatori in relazione alle pertinenti norme nazionali.

2. Gli obblighi operativi di cui all'articolo 39 si estendono anche agli organismi designati salvo per il fatto che tali obblighi si riferiscono a norme nazionali invece che alle STI. L'obbligo di informazione di cui all'articolo 40, comma 1, si applica altresì agli organismi designati che coerentemente informano i soggetti pertinenti.

3. Se l'Autorità di notifica ha accertato o è stata informata dall'Ente unico nazionale di accreditamento italiano o da ANSFISA del fatto che un organismo designato non soddisfa più le prescrizioni di cui agli articoli da 30 a 32, o non adempie ai suoi obblighi, limita, sospende o revoca la designazione, secondo i casi, in funzione della gravità dell'inosservanza delle prescrizioni o dell'inadempimento degli obblighi.

4. La designazione degli organismi avviene secondo le modalità indicate nell'Allegato V.

Capo VII

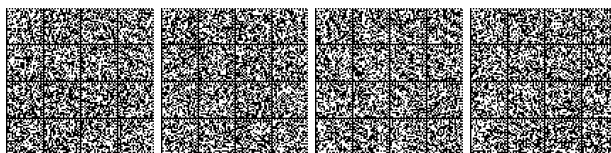
REGISTRI

Art. 43.

Sistema di numerazione dei veicoli

1. Al momento della registrazione, l'ANSFISA attribuisce ad ogni veicolo un numero europeo del veicolo (*European Vehicle Number* - EVN) con il quale lo stesso è contrassegnato.

2. Ad ogni veicolo è attribuito un unico EVN, salvo disposizione contraria delle misure di cui all'articolo 47, comma 2, della direttiva (UE) 2016/797, conformemente alla pertinente STI.

3. In deroga al comma 1, nel caso di veicoli utilizzati o destinati ad essere utilizzati da o verso paesi terzi il cui scartamento è diverso da quello della rete ferroviaria principale dell'Unione europea, l'ANSFISA può accettare veicoli chiaramente identificati in base a un sistema di codifica diverso.

4. Il richiedente la prima autorizzazione è responsabile di apporre sul veicolo il corrispondente EVN e l'utilizzatore del veicolo è responsabile del mantenimento dell'EVN in condizioni di visibilità.

Art. 44.

Registri dei veicoli

1. Fino al momento della piena operatività del registro europeo dei veicoli (*European Vehicle Register* - EVR) di cui all'articolo 47, paragrafo 5, della direttiva (UE) 2016/797, l'ANSFISA alimenta il registro nazionale dei veicoli. Tale registro è conforme alle specifiche comuni definite dagli atti di esecuzione di cui all'articolo 47, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2016/797 ed è adeguatamente aggiornato. Il registro è accessibile alle autorità nazionali preposte alla sicurezza e agli organismi investigativi designati a norma degli articoli 16 e 22 della direttiva (UE) 2016/798, nonché, per qualsiasi richiesta legittima, agli organismi di regolamentazione di cui all'articolo 55 della direttiva 2012/34/UE, all'ERA, alle imprese ferroviarie, ai gestori delle infrastrutture e alle persone od organizzazioni che registrano veicoli o che figurano nel registro.

2. Il registro nazionale dei veicoli contiene almeno i seguenti elementi:

a) l'EVN;

b) gli estremi della dichiarazione «CE» di verifica e dell'organismo che l'ha rilasciata;

c) gli estremi del registro europeo dei tipi di veicoli autorizzati di cui all'articolo 48 della direttiva (UE) 2016/797;

d) le generalità del proprietario del veicolo e del suo detentore;

e) le restrizioni di esercizio del veicolo;

f) gli estremi del soggetto responsabile della manutenzione (ECM).

3. Fino a quando i registri nazionali dei veicoli degli Stati membri non sono collegati in conformità della specifica di cui all'articolo 47, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2016/797, l'ANSFISA aggiorna il registro nazionale, limitatamente ai dati che la riguardano, inserendovi le modifiche apportate da un altro Stato membro al proprio registro.

4. Il detentore comunica immediatamente qualsiasi modifica dei dati trascritti nel registro nazionale dei veicoli, la rottamazione del veicolo o la decisione di rinunciare alla registrazione dello stesso.

5. Nel caso di veicoli autorizzati per la prima volta in un paese terzo e successivamente impiegati nel territorio italiano, l'ANSFISA assicura che i dati sul veicolo, inclusi almeno i dati relativi al detentore del veicolo interessato, al soggetto responsabile della sua manutenzione e le restrizioni relative all'esercizio del veicolo, possano essere rintracciabili tramite il registro nazionale dei veicoli o siano altrimenti resi disponibili in formato facilmente leggibile, senza indugio e secondo i medesimi principi non discriminatori che si applicano a dati analoghi provenienti dal registro dei veicoli.

Art. 45.

Registro dell'infrastruttura

1. L'ANSFISA provvede alla pubblicazione del registro nazionale dell'infrastruttura. Tale registro indica i valori parametrici di rete per ciascun sottosistema o parte di sottosistema interessati previsti dalla pertinente STI e può prevedere condizioni di utilizzazione degli impianti fissi e altre restrizioni.

2. I valori dei parametri iscritti nel registro dell'infrastruttura devono essere considerati in combinazione con i valori dei parametri riportati nell'autorizzazione di immissione sul mercato del veicolo per verificare la compatibilità tecnica fra il veicolo e la rete.

3. L'ANSFISA provvede all'aggiornamento del registro dell'infrastruttura, coerentemente con gli atti di esecuzione di cui all'articolo 49, paragrafo 5, della direttiva (UE) 2016/797.

4. Per i fini di cui al comma 1, i gestori delle infrastrutture provvedono a mettere a disposizione dell'ANSFISA, con la periodicità e nel formato da essa stabiliti coerentemente con gli atti di esecuzione di cui all'articolo 49, paragrafo 5, della direttiva (UE) 2016/797, i dati della propria rete, aggiornandoli ogni volta si renda necessario e sono responsabili della qualità e della affidabilità di tali dati.

5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, le Regioni, le Provincie autonome di Trento e Bolzano, ed eventuali altre amministrazioni interessate individuate da ANSFISA, possono accedere ai dati contenuti nel registro.

Capo VIII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 46.

Regime transitorio per l'utilizzo dei veicoli

1. Tutte le autorizzazioni di messa in servizio dei veicoli rilasciate prima della data di entrata in vigore del presente decreto restano valide alle condizioni alle quali sono state rilasciate.

2. Per poter essere utilizzati su una o più reti che non sono ancora contemplate dall'autorizzazione preesistente, i veicoli di cui al comma 1 autorizzati alla messa in servizio devono ottenere una nuova autorizzazione di immissione sul mercato del veicolo. L'immissione sul mercato su tali reti supplementari è subordinata al rispetto dell'articolo 21.

Art. 47.

Regime transitorio per gli organismi di valutazione della conformità

1. Gli organismi di valutazione della conformità riconosciuti e notificati prima della data di entrata in vigore del presente decreto continuano ad operare ai sensi della direttiva 2008/57/CE in virtù dei riconoscimenti rilasciati e alle condizioni per le quali sono state rilasciate le rela-

tive notifiche, fino alla data del 16 giugno 2020. L'Autorità di notifica inoltra alla Commissione europea, entro il 16 giugno 2020, la notifica degli organismi che ne abbiano fatto richiesta entro il 31 dicembre 2019. In virtù degli oneri tariffari assolti, le suddette notifiche effettuate ai sensi della direttiva (UE) 2016/797 hanno la medesima scadenza dei riconoscimenti posseduti al momento dell'entrata in vigore del presente decreto.

2. Gli organismi riconosciuti in Italia dall'ANSF o dall'ANSFISA, prima della data di entrata in vigore del presente decreto, per lo svolgimento delle sole attività riconducibili agli organismi designati di cui all'articolo 15, comma 8, fanno domanda di designazione ai sensi del presente decreto entro il 31 dicembre 2019. Tali organismi continuano ad operare in virtù dei riconoscimenti rilasciati ed alle condizioni per le quali sono stati rilasciati, fino alla data di comunicazione alla Commissione europea di cui all'articolo 15, comma 8. In virtù degli oneri tariffari assolti, le suddette designazioni hanno la medesima scadenza dei riconoscimenti posseduti al momento dell'entrata in vigore del presente decreto.

3. Le attività di verifica necessarie per il passaggio all'accreditamento per gli organismi di cui ai commi 1 e 2 sono svolte dall'Ente Unico nazionale di accreditamento italiano. I relativi oneri sono a carico degli organismi.

4. Le convenzioni di cui all'articolo 28, comma 1, disciplinano, laddove necessario, le modalità operative per gestire le attività di notifica, designazione e verifica di cui ai commi 1, 2 e 3.

Art. 48.

Disposizioni transitorie e finali

1. Gli allegati IV, V, VII e IX della direttiva 2008/57/CE si applicano fino alla data di applicazione dei corrispondenti atti di esecuzione di cui all'articolo 7, paragrafo 5, all'articolo 9, paragrafo 4, all'articolo 14, paragrafo 10, e all'articolo 15, paragrafo 9, della direttiva (UE) 2016/797.

2. La direttiva 2008/57/CE continua ad applicarsi per quanto concerne progetti ERTMS a terra che devono essere messi in servizio entro il 16 giugno 2019.

3. I progetti che hanno completato la fase di gara o di appalto anteriormente al 16 giugno 2019 non sono soggetti alla preautorizzazione dell'ERA di cui all'articolo 19.

4. Fino al 16 giugno 2031 le opzioni incluse nei contratti firmati prima del 15 giugno 2016 non sono soggette alla preautorizzazione dell'ERA di cui all'articolo 19, anche se sono esercitate dopo il 15 giugno 2016.

5. Prima di autorizzare la messa in servizio di apparecchiature ERTMS a terra non soggette alla preautorizzazione dell'ERA di cui all'articolo 19, l'ANSFISA coopera con l'ERA per garantire che le soluzioni tecniche siano pienamente interoperabili, conformemente a quanto disposto dall'articolo 30, paragrafo 3, e all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/796.

6. Gli allegati al presente decreto sono aggiornati e modificati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti.

Art. 49.

Abrogazioni

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati:

a) il decreto legislativo 8 ottobre 2010, n. 191, di attuazione della direttiva 2008/57/CE e 2009/131/CE relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario;

b) il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 luglio 2011, di recepimento della direttiva 2011/18/UE, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 211 del 10 settembre 2011;

c) il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 5 settembre 2013, di recepimento della direttiva 2013/09/UE, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 241 del 14 ottobre 2013;

d) il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 29 dicembre 2014, di recepimento della direttiva 2014/38/UE, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 15 gennaio 2015;

e) il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 26 giugno 2015, di recepimento della direttiva 2014/106/UE pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 178 del 3 agosto 2015;

f) il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 21 dicembre 2012, di determinazione delle tariffe relative all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale e ad alta velocità, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 56 del 7 marzo 2013.

2. Continuano ad applicarsi le norme tecniche adottate in attuazione dei decreti di cui al comma 1 e restano efficaci, fino alla loro scadenza, tutti i negozi giuridici attivi e passivi posti in essere sia dall'ANSF sia dall'ANSFISA prima della data di entrata in vigore del presente decreto.

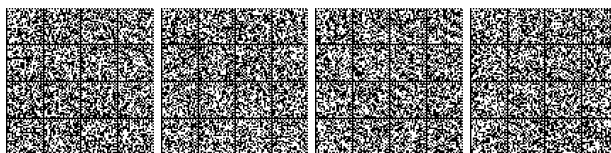
3. Le linee guida per il riconoscimento, il rinnovo e la vigilanza degli organismi che intendono effettuare la valutazione di conformità e idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità ed istruire la procedura di verifica dei sottosistemi di interoperabilità emanate, ai sensi del decreto legislativo 8 ottobre 2010, n. 191, dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sono sostituite dalla procedura descritta all'Allegato V, punto 1, dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. L'ANSFISA adotta tutte le misure necessarie al fine di modificare le linee guida già emanate per renderle coerenti con le previsioni recate dal presente decreto.

Art. 50.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 51.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 14 maggio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TONINELLI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BONGIORNO, *Ministro per la pubblica amministrazione*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ALLEGATO *I*

ELEMENTI DEL SISTEMA FERROVIARIO

1. Rete.

Ai fini del presente decreto, la rete comprende i seguenti elementi:

a) le linee appositamente costruite per l'alta velocità, attrezzate per velocità generalmente pari o superiori a 250 km/h;

b) le linee appositamente adattate per l'alta velocità, attrezzate per velocità dell'ordine di 200 km/h;

c) le linee appositamente adattate per l'alta velocità, aventi carattere specifico a causa di vincoli topografici o relativi al rilievo o all'ambiente urbano, la cui velocità deve essere adeguata caso per caso. Questa categoria comprende anche le linee di interconnessione fra le reti ad alta velocità e quelle convenzionali, gli attraversamenti delle stazioni, gli accessi ai terminal, ai depositi e ad altre infrastrutture che sono percorsi a velocità convenzionale dai veicoli ad alta velocità;

d) le linee convenzionali previste per il traffico «passeggeri»;

e) le linee convenzionali previste per il traffico misto (passeggeri e merci);

f) le linee convenzionali previste per il traffico «merci»;

g) i nodi «passeggeri»;

h) i nodi merci, compresi i terminali intermodali;

i) le linee di collegamento degli elementi sopra elencati.

La rete di cui sopra comprende i sistemi di gestione del traffico, di posizionamento e di navigazione, gli impianti tecnici di elaborazione dati e di telecomunicazione previsti per il trasporto di passeggeri su lunga distanza e il trasporto di merci su tale rete, al fine di garantire un esercizio sicuro e armonioso della rete e una gestione efficace del traffico.

2. Veicoli.

Ai fini del presente decreto, i veicoli comprendono tutti i veicoli atti a circolare su tutta o parte della rete dell'Unione:

locomotive e materiale rotabile per passeggeri, comprese le unità di trazione termiche o elettriche, i treni passeggeri automotori termici o elettrici e le carrozze passeggeri;

carri merci, compresi i veicoli a piano basso progettati per l'intera rete e i veicoli progettati per il trasporto di autocarri;

veicoli speciali, quali i mezzi d'opera.

Detto elenco di veicoli include quelli specialmente progettati per circolare su diversi tipi di linee ad alta velocità di cui al punto 1.

ALLEGATO *II*

SOTTOSISTEMI

1. Elenco dei sottosistemi.

Ai fini del presente decreto, il sistema che costituisce il sistema ferroviario può essere suddiviso nei seguenti sottosistemi corrispondenti a:

a) settori di natura strutturale:

infrastruttura,

energia,

controllo-comando e segnalamento a terra,

controllo-comando e segnalamento di bordo,

materiale rotabile; oppure

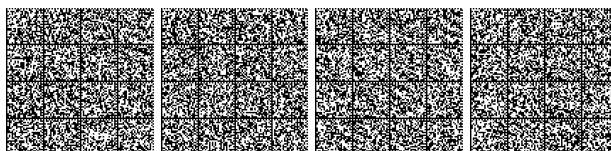
b) settori di natura funzionale:

esercizio e gestione del traffico,

manutenzione,

applicazioni telematiche per i servizi passeggeri e merci.

2. Descrizione dei sottosistemi.

Per ciascun sottosistema o parte di sottosistema, l'elenco degli elementi e degli aspetti legati all'interoperabilità è proposto dall'ERA al momento dell'elaborazione del progetto di STI corrispondente. Senza pregiudicare la determinazione degli aspetti e degli elementi legati

all'interoperabilità, né l'ordine secondo cui essi saranno soggetti a STI, i sottosistemi comprendono quanto segue:

2.1. Infrastruttura

L'insieme dei binari, gli scambi, i passaggi a livello, le opere di ingegneria tra cui ponti e gallerie, gli elementi delle stazioni collegati all'uso ferroviario (tra cui accessi, marciapiedi, zone di accesso, zone di servizio, servizi igienici e sistemi informativi e i relativi elementi di accessibilità per le persone con disabilità e le persone a mobilità ridotta), le apparecchiature di sicurezza e di protezione.

2.2. Energia.

Il sistema di elettrificazione, incluso la linea aerea e l'apparecchiatura a terra di misurazione e di imposizione dei canoni del consumo di energia elettrica.

2.3. Controllo-comando e segnalamento a terra.

Tutte le apparecchiature a terra necessarie per garantire la sicurezza, il comando e il controllo della circolazione dei treni autorizzati a circolare sulla rete.

2.4. Controllo-comando e segnalamento di bordo.

Tutte le apparecchiature di bordo necessarie per garantire la sicurezza, il comando e il controllo della circolazione dei treni autorizzati a circolare sulla rete.

2.5. Esercizio e gestione del traffico.

Le procedure e le relative apparecchiature che permettono di garantire un esercizio coerente dei vari sottosistemi strutturali, sia durante l'esercizio normale che in caso di degrado, comprese in particolare la composizione e la guida dei treni, la pianificazione e la gestione del traffico.

Le qualifiche professionali necessarie per assicurare tutti i tipi di servizi ferroviari.

2.6. Applicazioni telematiche.

In linea con l'allegato I, questo sottosistema comprende due parti:

a) le applicazioni per i servizi passeggeri, compresi i sistemi di informazione dei viaggiatori prima e durante il viaggio, i sistemi di prenotazione, i sistemi di pagamento, la gestione dei bagagli, la gestione delle coincidenze tra treni e con altri modi di trasporto;

b) le applicazioni per il trasporto merci, compresi i sistemi di informazione (controllo in tempo reale delle merci e dei treni), i sistemi di smistamento e destinazione, i sistemi di prenotazione, pagamento e fatturazione, la gestione delle coincidenze con altri modi di trasporto, la produzione dei documenti elettronici di accompagnamento.

2.7. Materiale rotabile.

La struttura, il sistema di comando e controllo dell'insieme delle apparecchiature del treno, i dispositivi di captazione di corrente elettrica, le apparecchiature di trazione e di trasformazione dell'energia, l'apparecchiatura di bordo per la misurazione e l'imposizione dei canoni del consumo di energia elettrica, di frenatura, di accoppiamento, gli organi di rotolamento, tra cui carrelli e assili, e la sospensione, le porte, le interfacce uomo/macchina (macchinista, personale a bordo e passeggeri, compresi gli elementi di accessibilità per le persone con disabilità e le persone a mobilità ridotta), i dispositivi di sicurezza passivi o attivi, i dispositivi necessari per la salute dei passeggeri e del personale a bordo.

2.8. Manutenzione.

Le procedure, le apparecchiature associate, gli impianti logistici di manutenzione, le riserve che permettono di garantire le operazioni di manutenzione correttiva e preventiva a carattere obbligatorio, previste per assicurare l'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione e garantire le prestazioni richieste.

ALLEGATO *III*

REQUISITI ESSENZIALI

1. Requisiti di portata generale.

1.1. Sicurezza.

1.1.1. La progettazione, la costruzione o l'assemblaggio, la manutenzione e la sorveglianza dei componenti critici per la sicurezza e, più in particolare, degli elementi che partecipano alla circolazione dei treni devono garantire la sicurezza a un livello corrispondente agli obiettivi fissati sulla rete, anche in situazioni specifiche di degrado.

1.1.2. I parametri legati al contatto ruota-rotaia devono rispettare i criteri di stabilità necessari per garantire una circolazione in piena sicurezza alla velocità massima autorizzata. I parametri delle apparecchiature del freno devono garantire che sia possibile l'arresto nella distanza di frenatura prevista alla velocità massima autorizzata.

1.1.3. I componenti adoperati devono resistere alle sollecitazioni normali o eccezionali specificate per tutta la loro durata di esercizio. Il mancato funzionamento accidentale deve essere limitato nelle sue conseguenze per la sicurezza mediante opportuni mezzi.

1.1.4. La progettazione degli impianti fissi e del materiale rotabile, nonché la scelta dei materiali utilizzati, devono essere fatte allo scopo di limitare la produzione, la propagazione e gli effetti del fuoco e dei fumi in caso di incendio.

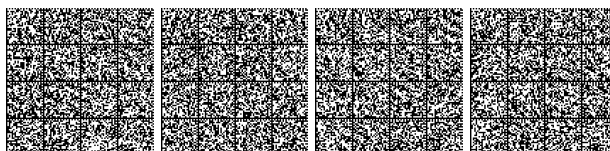
1.1.5. I dispositivi destinati a essere manovrati dagli utenti devono essere progettati in modo da non compromettere il funzionamento sicuro dei dispositivi, né la salute o la sicurezza degli utenti, sebbene usati in modo non conforme alle istruzioni indicate.

1.2. Affidabilità e disponibilità.

La sorveglianza e la manutenzione degli elementi fissi o mobili che partecipano alla circolazione dei treni devono essere organizzate, svolte e quantificate in modo da mantenerne la funzionalità nelle condizioni previste.

1.3. Salute.

1.3.1. I materiali che, in funzione del modo in cui vengono utilizzati, potrebbero mettere in pericolo la salute delle persone che vi hanno accesso non devono essere utilizzati nei treni e nelle infrastrutture ferroviarie.

1.3.2. La scelta, l'impiego e l'utilizzazione di questi materiali devono essere fatte in modo da limitare l'emissione di fumi o di gas nocivi e pericolosi, soprattutto in caso di incendio.

1.4. Protezione dell'ambiente.

1.4.1. L'impatto ambientale legato alla realizzazione e all'esercizio del sistema ferroviario deve essere valutato e considerato al momento della progettazione del sistema secondo il diritto dell'Unione.

1.4.2. I materiali utilizzati nei treni e nelle infrastrutture devono evitare l'emissione di fumi o di gas nocivi e pericolosi per l'ambiente, soprattutto in caso di incendio.

1.4.3. Il materiale rotabile e i sistemi di alimentazione di energia devono essere progettati e realizzati per essere compatibili, in materia elettromagnetica, con gli impianti, le apparecchiature e le reti pubbliche o private con cui potrebbero interferire.

1.4.4. La progettazione e l'esercizio del sistema ferroviario non devono portare ad un livello inammissibile di rumore da esso emesso:

nelle aree in prossimità dell'infrastruttura ferroviaria, come definita all'articolo 3, punto 3, della direttiva 2012/34/UE, e

nella cabina del macchinista.

1.4.5. L'esercizio del sistema ferroviario non deve provocare nel suolo un livello di vibrazioni inaccettabile per le attività e l'ambiente attraversato nelle vicinanze dell'infrastruttura e in un normale stato di manutenzione.

1.5. Compatibilità tecnica.

Le caratteristiche tecniche dell'infrastruttura e degli impianti fissi devono essere compatibili tra loro e con quelle dei treni destinati a circolare sul sistema ferroviario.

Questo requisito include l'integrazione in condizioni di sicurezza dei sottosistemi del veicolo con l'infrastruttura.

Qualora l'osservanza di queste caratteristiche risulti difficile in determinate parti della rete, si possono applicare soluzioni temporanee che garantiscano la compatibilità in futuro.

1.6. Accessibilità.

1.6.1. I sottosistemi «infrastruttura» e «materiale rotabile» devono essere accessibili alle persone con disabilità e alle persone a mobilità ridotta, in modo da garantire l'accesso a pari condizioni con gli altri passeggeri, attraverso la prevenzione o la rimozione delle barriere e attraverso altre misure adeguate. Ciò comprende la progettazione, la costruzione, il rinnovo, la ristrutturazione, la manutenzione e l'esercizio delle pertinenti parti dei sottosistemi cui il pubblico ha accesso.

1.6.2. I sottosistemi «esercizio» e «applicazioni telematiche per i passeggeri» devono offrire la funzionalità necessaria per facilitare l'accesso alle persone con disabilità e alle persone a mobilità ridotta, in modo da garantire l'accesso a pari condizioni con gli altri passeggeri attraverso la prevenzione o la rimozione delle barriere e attraverso altre misure adeguate.

2. Requisiti particolari di ogni sottosistema.

2.1. Infrastruttura.

2.1.1. Sicurezza.

Si devono prendere disposizioni adeguate per evitare l'accesso o le intrusioni indesiderate negli impianti.

Si devono prendere disposizioni per limitare i pericoli per le persone, in particolare al momento del passaggio dei treni nelle stazioni.

Le infrastrutture cui il pubblico ha accesso devono essere progettate e realizzate in modo da limitare i rischi per la sicurezza delle persone tra i quali stabilità, incendio, accesso, evacuazione, marciapiedi.

Si devono prevedere disposizioni adeguate per tener conto delle condizioni particolari di sicurezza nelle gallerie e sui viadotti di grande lunghezza come definiti dalle relative norme tecniche.

2.1.2. Accessibilità.

I sottosistemi «infrastruttura» cui il pubblico ha accesso devono essere accessibili alle persone con disabilità e alle persone a mobilità ridotta, conformemente al punto 1.6.

2.2. Energia.

2.2.1. Sicurezza.

Il funzionamento degli impianti di alimentazione di energia non deve compromettere la sicurezza dei treni né quella delle persone (utenti, personale operativo, residenti lungo i binari e terzi).

2.2.2. Protezione dell'ambiente.

Il funzionamento degli impianti di alimentazione di energia elettrica o termica non deve perturbare l'ambiente oltre limiti specificati come definiti dalle relative norme tecniche.

2.2.3. Compatibilità tecnica.

I sistemi di alimentazione di energia elettrica/termica usati devono:

permettere ai treni di realizzare le prestazioni specificate,

nel caso dei sistemi di alimentazione di energia elettrica, essere compatibili con i dispositivi di captazione installati sui treni.

2.3. Controllo-comando e segnalamento.

2.3.1. Sicurezza.

Gli impianti e le procedure di controllo-comando e segnalamento utilizzati devono consentire una circolazione dei treni che presenti un livello di sicurezza corrispondente agli obiettivi stabiliti sulla rete. I sistemi di controllo-comando e segnalamento devono continuare a consentire la circolazione sicura dei treni autorizzati a viaggiare, in condizioni degradate.

2.3.2. Compatibilità tecnica.

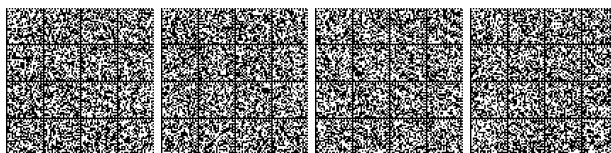
Ogni nuova infrastruttura e ogni nuovo materiale rotabile costruiti o sviluppati dopo l'adozione di sistemi di controllo-comando e segnalamento compatibili devono essere adattati all'uso di questi sistemi.

Le apparecchiature di controllo-comando e segnalamento installate nelle cabine di guida dei treni devono permettere un esercizio normale, nelle condizioni specificate, sul sistema ferroviario.

2.4. Materiale rotabile.

2.4.1. Sicurezza.

Le strutture del materiale rotabile e dei collegamenti tra i veicoli devono essere progettate in modo da proteg-

gere gli spazi per i viaggiatori e quelli di guida in caso di collisione o deragliamento.

Le attrezzature elettriche non devono compromettere la sicurezza e il funzionamento degli impianti di controllo-comando e segnalamento.

Le tecniche di frenatura e le sollecitazioni esercitate devono essere compatibili con la progettazione dei binari, delle opere di ingegneria e dei sistemi di segnalamento.

Si devono prendere disposizioni per impedire l'accesso ai componenti sotto tensione per non mettere a repentaglio la sicurezza delle persone.

In caso di pericolo, alcuni dispositivi devono permettere ai passeggeri di segnalare il pericolo al macchinista e al personale di accompagnamento di mettersi in contatto con loro.

Deve essere garantita la sicurezza dei passeggeri durante la salita e la discesa dai treni. Le porte di accesso devono essere munite di un sistema di apertura e di chiusura che garantisca la sicurezza dei passeggeri.

Si devono prevedere uscite di emergenza con relativa segnalazione.

Si devono prevedere disposizioni adeguate per tener conto delle condizioni particolari di sicurezza nelle gallerie di considerevole lunghezza.

È obbligatorio a bordo dei treni un sistema di illuminazione di emergenza, avente intensità e autonomia sufficienti.

I treni devono essere attrezzati con un sistema di sonorizzazione che consenta la trasmissione di messaggi ai passeggeri da parte del personale viaggiante.

I passeggeri devono ricevere informazioni complete e di facile comprensione in merito alle norme loro applicabili sia nelle stazioni che a bordo dei treni.

2.4.2. Affidabilità e disponibilità.

La progettazione delle apparecchiature vitali, di circolazione, trazione e frenatura, nonché del sistema di controllo-comando, deve permettere, in specifiche situazioni degradate, al treno di continuare ad operare senza conseguenze negative per le apparecchiature che restano in servizio.

2.4.3. Compatibilità tecnica.

Le apparecchiature elettriche devono essere compatibili con il funzionamento degli impianti di controllo-comando e segnalamento.

Nel caso della trazione elettrica, le caratteristiche dei dispositivi di captazione di corrente devono permettere la circolazione dei treni con i sistemi di alimentazione di energia del sistema ferroviario.

Le caratteristiche del materiale rotabile devono permetterne la circolazione su tutte le linee su cui è prevista, tenendo conto delle pertinenti condizioni climatiche.

2.4.4. Controllo.

I treni devono essere equipaggiati con un dispositivo di registrazione. I dati raccolti da tale dispositivo e il trattamento delle informazioni devono essere armonizzati.

2.4.5. Accessibilità.

I sottosistemi «materiale rotabile» cui il pubblico ha accesso devono essere accessibili alle persone con disabilità e alle persone a mobilità ridotta, conformemente al punto 1.6.

2.5. Manutenzione.

2.5.1. Salute e sicurezza.

Gli impianti tecnici e le procedure utilizzate nei centri di manutenzione devono garantire l'esercizio sicuro del sottosistema in questione e non rappresentare un pericolo per la salute e la sicurezza.

2.5.2. Protezione dell'ambiente.

Gli impianti tecnici e le procedure utilizzate nei centri di manutenzione non devono superare i livelli ammissibili di effetti nocivi per l'ambiente circostante.

2.5.3. Compatibilità tecnica.

Gli impianti di manutenzione per il materiale rotabile devono consentire lo svolgimento delle operazioni di sicurezza, igiene e comfort su tutto il materiale per il quale sono stati progettati.

2.6. Esercizio e gestione del traffico.

2.6.1. Sicurezza.

L'allineamento delle norme di esercizio delle reti e delle qualifiche del personale di condotta, del personale viaggiante e di quello dei centri di regolazione della circolazione deve essere tale da garantire un esercizio sicuro, tenuto conto delle diverse esigenze dei servizi transfrontalieri e interni.

Le operazioni e la periodicità della manutenzione, la formazione e la qualifica del personale di manutenzione e dei centri di regolazione della circolazione e il sistema di garanzia della qualità introdotti dagli operatori interessati nei centri di regolazione della circolazione e di manutenzione devono essere tali da garantire un elevato livello di sicurezza.

2.6.2. Affidabilità e disponibilità.

Le operazioni e la periodicità della manutenzione, la formazione e la qualifica del personale di manutenzione e dei centri di regolazione della circolazione e il sistema di garanzia della qualità introdotti dagli operatori interessati nei centri di regolazione della circolazione e di manutenzione devono essere tali da garantire un elevato livello di affidabilità e di disponibilità del sistema.

2.6.3. Compatibilità tecnica.

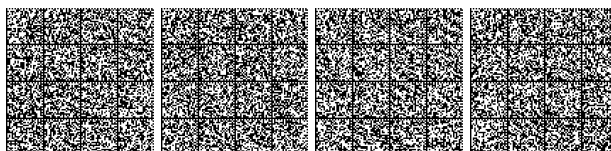
L'allineamento delle norme di esercizio delle reti e delle qualifiche del personale di condotta, del personale viaggiante e di quello preposto alla gestione della circolazione deve essere tale da garantire un esercizio efficiente del sistema ferroviario, tenuto conto delle diverse esigenze dei servizi transfrontalieri e interni.

2.6.4. Accessibilità.

Si devono prendere disposizioni adeguate per garantire che le norme di esercizio offrano la funzionalità necessaria per assicurare l'accessibilità per le persone a mobilità ridotta e le persone con disabilità.

2.7. Applicazioni telematiche per i passeggeri e per il trasporto merci.

2.7.1. Compatibilità tecnica.

I requisiti essenziali nel campo delle applicazioni telematiche garantiscono una qualità di servizio minimo ai

viaggiatori e ai clienti del comparto merci, in particolare in termini di compatibilità tecnica.

Bisogna garantire per queste applicazioni:

che le banche dati, il software e i protocolli di comunicazione dati siano sviluppati in modo da permettere la massima possibilità di scambio dati sia tra applicazioni diverse sia tra operatori diversi, con l'esclusione dei dati commerciali di carattere riservato;

un accesso agevole alle informazioni per gli utenti.

2.7.2. Affidabilità e disponibilità.

I modi di utilizzo, gestione, aggiornamento e manutenzione di queste banche dati, software e protocolli di comunicazione dati devono garantire l'efficacia di questi sistemi e la qualità del servizio.

2.7.3. Salute.

Le interfacce di questi sistemi con l'utenza devono rispettare le norme minime in materia di ergonomia e protezione della salute.

2.7.4. Sicurezza.

Devono essere garantiti idonei livelli d'integrità e attendibilità per la conservazione o la trasmissione di informazioni inerenti alla sicurezza.

2.7.5. Accessibilità.

Si devono prendere disposizioni adeguate per garantire che i sottosistemi «applicazioni telematiche per i passeggeri» offrano la necessaria funzionalità richiesta per assicurare l'accessibilità per le persone con disabilità e le persone a mobilità ridotta.

ALLEGATO *IV*

PROCEDURA DI VERIFICA «CE» DEI SOTTOSISTEMI

1. Principi generali.

La «verifica CE» è una procedura effettuata dal richiedente ai sensi dell'articolo 15 per dimostrare che i requisiti della pertinente normativa dell'Unione e di tutte le pertinenti norme nazionali relative a un sottosistema, sono stati soddisfatti e che il sottosistema può essere autorizzato.

2. Certificato di verifica rilasciato da un organismo notificato.

2.1. Introduzione.

Ai fini del presente decreto, la verifica con riferimento alle STI è la procedura con cui un organismo notificato verifica e certifica che il sottosistema è conforme alle pertinenti specifiche tecniche di interoperabilità (STI).

Ciò non pregiudica l'obbligo del richiedente di conformarsi ad altri atti giuridici dell'Unione applicabili ed alle eventuali verifiche da parte degli organismi di valutazione richieste dalle altre norme.

2.2. Dichiarazione intermedia di verifica (*Intermediate Statement of Verification - ISV)*.

2.2.1. Principi.

Su richiesta del richiedente le verifiche possono essere effettuate per parti di un sottosistema o essere limitate a determinate fasi della procedura di verifica. In questi casi, i risultati della verifica possono essere documentati in una «dichiarazione intermedia di verifica» (ISV) rilasciata dall'organismo notificato scelto dal richiedente.

La ISV deve fare riferimento alle STI rispetto alle quali è stata effettuata la valutazione di conformità.

2.2.2. Parti del sottosistema.

Il richiedente può richiedere una ISV per ogni parte in cui decida di suddividere il sottosistema. Ogni parte deve essere verificata in ogni fase come previsto al punto 2.2.3.

2.2.3. Fasi della procedura di verifica.

Il sottosistema, o alcune parti di esso, è verificato in ciascuna delle seguenti fasi:

a) progetto complessivo;

b) produzione: realizzazione, compresi in particolare l'esecuzione dei lavori di ingegneria civile, la fabbricazione, il montaggio dei componenti e la taratura complessiva;

c) prove finali.

Il richiedente può richiedere una ISV per la fase di progetto (incluse le prove del tipo) e per la fase di produzione dell'intero sottosistema o per ogni parte in cui ha deciso di suddividerlo (*cfr.* punto 2.2.2).

2.3. Certificato di verifica.

2.3.1. Gli organismi notificati responsabili della verifica valutano la progettazione, la produzione e le prove finali del sottosistema e redigono il certificato di verifica destinato al richiedente che a sua volta redige la dichiarazione «CE» di verifica. Il certificato di verifica deve indicare le STI rispetto alle quali è stata effettuata la valutazione di conformità.

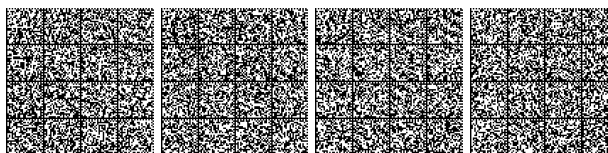
Quando un sottosistema non è stato valutato per la sua conformità a tutte le STI pertinenti (ad esempio in caso di deroga, applicazione parziale di STI per ristrutturazione o rinnovo, periodo transitorio di una STI o caso specifico), il certificato di verifica deve fornire il riferimento preciso alla o alle STI o alle loro parti la cui conformità non è stata esaminata dall'organismo notificato durante la procedura di verifica.

2.3.2. In caso siano state emesse delle ISV, l'organismo notificato responsabile della verifica del sottosistema tiene conto di tali ISV e, prima di emettere il proprio certificato di verifica:

a) verifica che le ISV coprano correttamente i pertinenti requisiti della o delle STI,

b) verifica tutti gli aspetti che non sono coperti dalle ISV, e

c) verifica le prove finali del sottosistema nel suo complesso.

2.3.3. In caso di modifica di un sottosistema già coperto da un certificato di verifica, l'organismo notificato esegue esclusivamente gli esami e le prove che sono pertinenti e necessari, vale a dire che la valutazione fa riferimento solo alle parti modificate del sottosistema e alle loro interfacce con le parti del sottosistema non modificate.

2.3.4. Ogni organismo notificato che partecipa alla verifica di un sottosistema prepara la documentazione, in conformità dell'articolo 15, comma 4, che copre l'ambito di applicazione delle proprie attività.

2.4. Documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione «CE» di verifica.

La documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione «CE» di verifica è raccolta dal richiedente e comprende gli elementi seguenti:

a) le caratteristiche tecniche relative al progetto inclusi i disegni generali e di dettaglio relativi alla fase esecutiva, gli schemi elettrici e idraulici, gli schemi dei circuiti di controllo, la descrizione dei sistemi automatici e di elaborazione dei dati a un livello di dettaglio sufficiente per documentare la verifica della conformità effettuata, la documentazione relativa a esercizio, manutenzione e altro, pertinenti per il sottosistema in questione;

b) un elenco dei componenti d'interoperabilità di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera *d)*, della direttiva (UE) 2016/797, incorporati nel sottosistema;

c) la documentazione di cui all'articolo 15, comma 4, prodotta da ciascun organismo notificato coinvolto nella verifica del sottosistema, che deve comprendere:

copie delle dichiarazioni «CE» di verifica e, ove applicabile, delle dichiarazioni «CE» di idoneità all'impiego redatte per i componenti di interoperabilità di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera *d)*, della direttiva (UE) 2016/797, accompagnate se necessario dalle corrispondenti note di calcolo e da una copia dei verbali delle prove e degli esami svolti da organismi notificati sulla base delle specifiche tecniche comuni;

se disponibile, la ISV che accompagna il certificato di verifica, compreso il risultato della verifica da parte dell'organismo notificato circa la validità della ISV stessa;

il certificato di verifica, accompagnato dalle corrispondenti note di calcolo e firmato dall'organismo notificato responsabile della verifica, che dichiara la conformità del sottosistema ai requisiti della o delle pertinenti STI e in cui sono precisate, ove necessario, le riserve formulate durante l'esecuzione dei lavori che non sono state sciolte; il certificato di verifica deve essere inoltre accompagnato dai rapporti di ispezione e audit redatti dallo stesso organismo nell'ambito della propria missione, come precisato ai punti 2.5.2 e 2.5.3;

d) i certificati di verifica rilasciati in conformità di altri atti giuridici dell'Unione;

e) quando è richiesta la verifica dell'integrazione in condizioni di sicurezza a norma dell'articolo 18, comma 43, lettera *c)* e dell'articolo 21, paragrafo 3, lettera *c)*, la pertinente documentazione tecnica comprende il o i rapporti di valutazione dei valutatori sui CSM per la valutazione del rischio di cui all'articolo 6, comma 3, della direttiva 2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

2.5. Sorveglianza da parte degli organismi notificati.

2.5.1. L'organismo notificato responsabile di verificare la produzione deve avere accesso permanente ai cantieri, alle officine di fabbricazione, alle zone di deposito e, ove necessario, agli impianti di prefabbricazione e di prova e, più in generale, a tutti i luoghi ritenuti da esso necessari per l'espletamento della propria missione. L'organismo notificato deve ricevere dal richiedente tutti i documenti utili a tale scopo, in particolare i piani di esecuzione delle opere e la documentazione tecnica relativa al sottosistema.

2.5.2. L'organismo notificato responsabile di verificare la realizzazione svolge periodicamente degli audit per confermare la conformità alla o alle pertinenti STI. Esso fornisce un rapporto di audit ai responsabili della realizzazione. La presenza dell'organismo notificato potrebbe essere richiesta durante certe fasi delle operazioni di costruzione.

2.5.3. L'organismo notificato può inoltre compiere visite senza preavviso sul cantiere o nelle officine di fabbricazione. Durante tali visite, l'organismo notificato può procedere ad audit completi o parziali e fornisce un rapporto della visita nonché, se applicabile, un rapporto di audit ai responsabili della realizzazione.

2.5.4. L'organismo notificato deve essere in grado di controllare un sottosistema che include un componente di interoperabilità, al fine di valutarne, quando richiesto dalla STI corrispondente, l'idoneità all'impiego nell'ambiente ferroviario cui è destinato.

2.6. Presentazione della documentazione.

Una copia della documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione «CE» di verifica deve essere conservata dal richiedente per tutta la durata di esercizio del sottosistema. Tali documenti devono essere trasmessi, su richiesta, agli altri Stati membri o all'ERA.

La documentazione presentata per una richiesta di autorizzazione deve essere presentata all'autorità a cui è richiesta l'autorizzazione. L'ANSFISA o l'ERA possono chiedere che una o più parti dei documenti presentati insieme all'autorizzazione siano tradotte nella propria lingua.

2.7. Pubblicazione.

Ogni organismo notificato pubblica periodicamente le informazioni pertinenti concernenti:

a) le richieste di verifica e le ISV ricevute;

b) le richieste di valutazione di conformità e di idoneità all'impiego di componenti di interoperabilità;

c) le ISV rilasciate o rifiutate;

d) i certificati di verifica e i certificati «CE» di idoneità all'impiego rilasciati o rifiutati;

e) i certificati di verifica rilasciati o rifiutati.

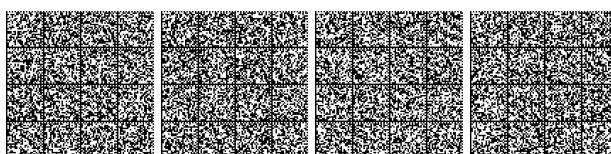
2.8. Lingua.

La documentazione e la corrispondenza relative alla procedura di verifica «CE» devono essere redatte in una lingua ufficiale dell'Unione dello Stato membro in cui il richiedente è stabilito o in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dal richiedente.

3. Certificato di verifica rilasciato da un organismo designato.

3.1. Introduzione.

Nel caso in cui si applichino le norme nazionali, la verifica include una procedura con cui l'organismo designato a norma dell'articolo 15, comma 8, verifica e cer-

tifica che il sottosistema è conforme alle norme nazionali notificate in conformità dell'articolo 14 per ciascuno Stato membro in cui il sottosistema è destinato ad essere autorizzato alla messa in servizio.

3.2. Certificato di verifica.

L'organismo designato redige il certificato di verifica destinato al richiedente.

Il certificato contiene un riferimento preciso alla o alle norme nazionali la cui conformità è stata esaminata dall'organismo designato nel processo di verifica.

Nel caso di norme nazionali relative ai sottosistemi che compongono un veicolo, l'organismo designato divide il certificato in due parti, una parte contenente i riferimenti a quelle norme nazionali strettamente connesse alla compatibilità tecnica tra il veicolo e la rete interessata e un'altra parte contenente tutte le altre norme nazionali.

3.3. Documentazione.

La documentazione prodotta dall'organismo designato e che accompagna il certificato di verifica nel caso di norme nazionali deve essere inclusa nella documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione «CE» di verifica di cui al punto 2.4 e contenere i dati tecnici pertinenti per la valutazione della conformità del sottosistema a tali norme nazionali.

3.4. Lingua.

La documentazione e la corrispondenza relative alla procedura di verifica «CE» devono essere redatte in una lingua ufficiale dell'Unione dello Stato membro in cui il richiedente è stabilito o in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dal richiedente.

4. Verifica delle parti dei sottosistemi a norma dell'articolo 15, comma 7.

Se deve essere rilasciato un certificato di verifica per determinate parti di un sottosistema, a tali parti si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del presente allegato.

ALLEGATO *V*

PROCEDURE PER LA NOTIFICA E LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

1. Procedura per la qualifica di organismo notificato.

1.1 Presentazione dell'istanza di notifica per le attività di cui all'articolo 15, comma 1.

1. L'istanza di notifica relativa ai compiti di valutazione della conformità concernente la normativa dell'Unione europea di cui all'articolo 15, comma 1, del presente decreto deve essere inviata via pec al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti all'indirizzo dell'ufficio indicato sul sito istituzionale.

2. L'istanza, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organismo, in regola con l'imposta di bollo, contiene l'esplicita indicazione della normativa dell'Unione e dei sottosistemi per i quali si richiede la notifica.

3. L'istanza può essere inoltrata previo accreditamento basato sullo schema di accreditamento emanato dall'ERA con la decisione n. 156/2017 del *Management Board* nel rispetto di quanto disposto dal regolamento (UE) 2016/796.

4. Qualora dall'istanza e dalla documentazione trasmessa risultassero situazioni ostative alla notifica oppure la documentazione inviata risultasse incompleta, il Ministero ne informa entro trenta giorni il richiedente, dando sessanta giorni per la rimozione delle condizioni ostative o per fornire quanto richiesto. Trascorso infruttuosamente il suddetto termine, la domanda decade automaticamente.

5. L'organismo per poter operare deve attendere che la Commissione gli assegni il Numero Identificativo, come indicato all'articolo 37, comma 6, e provveda all'inserimento nell'elenco di cui all'articolo 38 della direttiva (UE) 2016/797.

1.2 Documentazione da allegare all'istanza di Autorizzazione e Notifica.

L'istanza va corredata dei seguenti documenti redatti in lingua italiana:

1. copia dello statuto, ovvero estremi dell'atto normativo per i soggetti di diritto pubblico, da cui risulti l'esercizio dell'attività di valutazione della conformità, riferita alla normativa dell'Unione europea di prodotto;

2. polizza di assicurazione di responsabilità civile per i rischi derivanti dall'esercizio di attività di certificazione CE e delle eventuali ulteriori attività connesse per cui gli organismi sono autorizzati;

3. organigramma dell'Organismo, con evidenziazione della struttura operativa relativa al sottosistema o ai sottosistemi oggetto dell'istanza;

4. elenco e dichiarazione di disponibilità delle norme di riferimento;

5. certificato di accreditamento rilasciato ai sensi dello schema di accreditamento emanato dall'ERA con la decisione n. 156/2017 del *Management Board* nel rispetto di quanto disposto dal regolamento (UE) 2016/796 o degli estremi della relativa delibera ove rilasciati dall'Organismo unico nazionale di accreditamento;

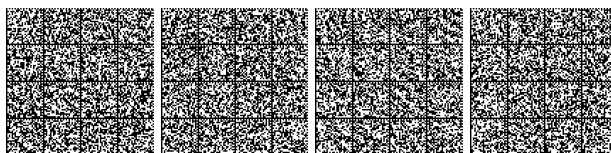
6. elenco dei laboratori di cui l'Organismo intende avvalersi per lo svolgimento dei propri compiti, con indicazioni circa la natura dello stesso, quale accreditato, qualificato, interno, esterno, la tipologia delle prove che si intende affidargli;

7. dichiarazioni del legale rappresentante sulla idoneità ed agibilità dei locali, sulla conformità ai requisiti di legge del sistema di prevenzione incendi, sul sistema di smaltimento di rifiuti speciali e pericolosi, sulla sicurezza dei luoghi di lavoro e sulla regolarità contributiva previdenziale e assistenziale;

8. dichiarazione in merito all'utilizzo di eventuali subappaltatori di processi o attività oggetto della notifica richiesta;

9. dichiarazione d'impegno del legale rappresentante ad assolvere quanto previsto dagli articoli 30, comma 7, e 41 del presente decreto circa la partecipazione ai gruppi istituiti in ambito UE.

1.3 Durata dell'autorizzazione - Rinnovo - Estensione.

La notifica per i sottosistemi strutturali, ove non diversamente disposto, ha una validità temporale coincidente con la validità del certificato di accreditamento.

Per ottenere il rinnovo del riconoscimento ovvero l'estensione della propria autorizzazione ad uno o più sottosistemi, l'Organismo deve presentare domanda con le stesse modalità sopra indicate. In particolare, in caso di estensione della notifica ad altro sottosistema strutturale, la polizza assicurativa deve essere esplicitamente estesa per i rischi derivanti dall'esercizio delle ulteriori attività di certificazione CE.

Per il rinnovo, l'istanza deve essere presentata almeno due mesi prima della data di scadenza dello stesso, specificando se sono sopravvenute modificazioni negli elementi posti a base della precedente notifica.

1.4 Veridicità atti e dichiarazioni.

L'accertata non veridicità da parte del Ministero di atti e dichiarazioni resi dall'Organismo ai fini dell'ottenimento o rinnovo o estensione della notifica, ovvero il venir meno di quanto dichiarato durante la vigenza delle stesse, determina la non adozione del provvedimento di notifica ovvero la sua sospensione o revoca.

1.5 Fac-simile di Istanza n. 1.

Il modello di istanza di qualifica quale organismo designato per l'interoperabilità ferroviaria è reperibile sul sito web istituzione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2. Procedura per la qualifica di organismo designato.

2.1 Presentazione dell'istanza di designazione per le attività di cui all'articolo 15, comma 8.

1. L'istanza di designazione relativa ai compiti di valutazione della conformità alle norme nazionali notificate in conformità dell'articolo 14 del presente decreto deve essere indirizzata al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2. L'istanza, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organismo, in regola con l'imposta di bollo, contiene l'esplicita indicazione della normativa nazionale e dei sottosistemi strutturali e funzionali per i quali si richiede la designazione.

3. L'istanza può essere inoltrata previo accreditamento rilasciato dall'Ente Unico nazionale di accreditamento italiano sulla base dello schema di accreditamento elaborato dall'ERA con la decisione n. 156 del *Management Board*, nel rispetto di quanto disposto dal regolamento (UE) 2016/796 opportunamente adattato secondo quanto disposto dall'articolo 42 del presente decreto. Nell'eventualità l'organismo richiedente sia già in possesso della qualifica di organismo notificato, le verifiche saranno limitate ad accertare il possesso dei requisiti di cui agli articolo 36, comma 1, e 42 del presente decreto, sulla base delle norme nazionali notificate in conformità dell'articolo 14.

4. Qualora dall'istanza e dalla documentazione trasmessa risultassero situazioni ostative alla designazione, oppure la documentazione inviata risultasse incompleta, il Ministero ne informa entro trenta giorni il richiedente, dando sessanta giorni per la rimozione delle condizioni ostative o per fornire quanto richiesto. Trascorso infruttuosamente il suddetto termine, la domanda decade automaticamente.

5. Nel caso di prima autorizzazione l'organismo per poter operare deve attendere l'avvenuta pubblicazione del provvedimento autorizzativo sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e la relativa comunicazione alla Commissione europea da parte dell'Autorità di cui all'articolo 27 comma 2, del presente decreto.

2.2 Documentazione da allegare all'istanza di Autorizzazione e Designazione.

L'istanza va corredata dei seguenti documenti redatti in lingua italiana:

1. copia dello statuto, ovvero estremi dell'atto normativo per i soggetti di diritto pubblico, da cui risulti l'esercizio dell'attività di valutazione della conformità, riferita alla normativa nazionale notificata;

2. polizza di assicurazione di responsabilità civile per i rischi derivanti dall'esercizio di attività di certificazione CE e delle eventuali ulteriori attività connesse per cui gli organismi sono autorizzati;

3. organigramma dell'Organismo, con evidenziazione della struttura operativa relativa al sottosistema o ai sottosistemi oggetto dell'istanza;

4. elenco e dichiarazione di disponibilità delle norme di riferimento;

5. certificato di accreditamento rilasciato ai sensi dello schema di accreditamento emanato dall'ERA con la decisione n. 156/2017 del *Management Board*, nel rispetto di quanto disposto dal reg. UE 2016/796 opportunamente adattato secondo quanto disposto dall'articolo 42 del presente decreto o degli estremi della relativa delibera ove rilasciati dall'Organismo unico nazionale di accreditamento;

6. nell'eventualità l'organismo richiedente sia già in possesso della qualifica di organismo notificato per l'interoperabilità ferroviaria, copia del provvedimento autorizzativo rilasciato dall'Autorità di notifica (anche in lingua inglese);

7. elenco dei laboratori di cui l'organismo intende avvalersi per lo svolgimento dei propri compiti con indicazioni circa la natura dello stesso, quale accreditato, qualificato, interno esterno, e la tipologia delle prove che si intende affidargli;

8. dichiarazioni del legale rappresentante sulla idoneità ed agibilità dei locali, sulla conformità ai requisiti di legge del sistema di prevenzione incendi, sul sistema di smaltimento di rifiuti speciali e pericolosi, sulla sicurezza dei luoghi di lavoro e sulla regolarità contributiva previdenziale e assistenziale;

9. dichiarazione in merito all'utilizzo di eventuali subappaltatori di processi o attività oggetto della designazione richiesta.

2.3 Durata dell'autorizzazione - Rinnovo - Estensione.

La designazione per le attività di valutazione della conformità, ove non diversamente disposto, ha una validità temporale coincidente con la validità del certificato di accreditamento.

Per ottenere il rinnovo del riconoscimento ovvero l'estensione della propria autorizzazione ad uno o più sottosistemi, l'Organismo deve presentare domanda con le stesse modalità sopra indicate. In particolare, in caso di estensione della designazione ad altro sottosistema strutturale, la polizza assicurativa deve essere esplicitamente

estesa per i rischi derivanti dall'esercizio delle ulteriori attività di certificazione CE.

Per il rinnovo, l'istanza deve essere presentata almeno due mesi prima della data di scadenza dello stesso, specificando se sono sopravvenute modificazioni negli elementi posti a base della precedente designazione.

2.4 Veridicità atti e dichiarazioni.

L'accertata non veridicità da parte del Ministero di atti e dichiarazioni resi dall'Organismo ai fini dell'ottenimento/rinnovo/estensione della designazione, ovvero il venir meno di quanto dichiarato durante la vigenza delle stesse, determina la non adozione del provvedimento di designazione ovvero la sua sospensione/revoca.

2.5 Fac-simile di Istanza n. 2.

Il modello di istanza di qualifica quale organismo designato per l'interoperabilità ferroviaria è reperibile sul sito web istituzione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013.

— Il testo dell'art. 1 della legge 25 ottobre 2017, n. 163 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea (legge di delegazione europea 2016-2017) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2017, n. 259, così recita:

«Art. 1 (*Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee*). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo i termini, le procedure, i princìpi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A alla presente legge.

2. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato A sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica, affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

3. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato A nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea previsto dall'art. 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'art. 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Gli schemi dei predetti decreti legislativi sono, in ogni caso, sottoposti anche al parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, ai sensi dell'art. 31, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.».

— Il regolamento (UE) 2016/796, del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie e che abroga il regolamento (CE) n. 881/2004 è pubblicato nella G.U.U.E. 26 maggio 2016, n. L 138.

— La direttiva (UE) 2016/797, del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione) è pubblicata nella G.U.U.E. 11 maggio 2017, n. L 120.

— La direttiva (UE) 2016/798, del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie (rifusione) è pubblicata nella G.U.U.E. 11 maggio 2017, n. L 120.

— Il regolamento (UE) 1025/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio è pubblicato nella G.U.U.E. 14 novembre 2012, n. L 316.

— Il decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112 (Attuazione della direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (rifusione) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 luglio 2015, n. 170.

— Il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2016, n. 91, S.O.

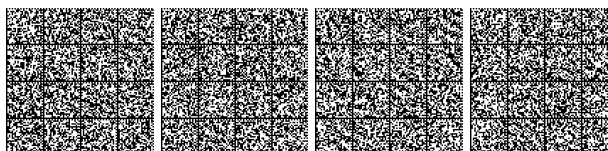
— La legge 23 luglio 2009, n. 99 (Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 2009, n. 176, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 753 (Nuove norme in materia di polizia, sicurezza e regolarità dell'esercizio delle ferrovie e di altri servizi di trasporto) è pubblicato nel Suppl. ordinanza alla *Gazzetta Ufficiale* 15 novembre 1980, n. 314.

— Il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96.

— Il decreto legislativo dell'8 ottobre 2010, n. 191 (Attuazione della direttiva 2008/57/CE e 2009/131/CE relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 novembre 2010, n. 271, S.O.

— Il decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109 (Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 settembre 2018, n. 226.

— La legge 16 novembre 2018, n. 130 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, recante disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il

lavoro e le altre emergenze) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 19 novembre 2018, n. 269, S.O.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Il testo dell'art. 68 e dell'allegato XIII del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, citato nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 68 (*Specifiche tecniche*) — 1. Le specifiche tecniche indicate al punto 1 dell'allegato XIII sono inserite nei documenti di gara e definiscono le caratteristiche previste per lavori, servizi o forniture. Tali caratteristiche possono inoltre riferirsi allo specifico processo o metodo di produzione o prestazione dei lavori, delle forniture o dei servizi richiesti, o a uno specifico processo per un'altra fase del loro ciclo di vita anche se questi fattori non sono parte del loro contenuto sostanziale, purché siano collegati all'oggetto dell'appalto e proporzionati al suo valore e ai suoi obiettivi.

2. Le specifiche tecniche possono, altresì, indicare se è richiesto il trasferimento dei diritti di proprietà intellettuale.

3. Per tutti gli appalti destinati all'uso da parte di persone fisiche, sia che si tratti del pubblico che del personale di un'amministrazione aggiudicatrice, è necessario che le specifiche tecniche, salvo in casi debitamente giustificati, siano elaborate in modo da tenere conto dei criteri di accessibilità per le persone con disabilità o di progettazione adeguata per tutti gli utenti. Qualora i requisiti di accessibilità obbligatori siano adottati con un atto giuridico dell'Unione europea, le specifiche tecniche devono essere definite mediante riferimento a esse per quanto riguarda i criteri di accessibilità per le persone con disabilità o di progettazione adeguata per tutti gli utenti.

4. Le specifiche tecniche consentono pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione e non devono comportare direttamente o indirettamente ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza.

5. Fatte salve le regole tecniche nazionali obbligatorie, le specifiche tecniche sono formulate secondo una delle modalità seguenti:

a) in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, comprese le caratteristiche ambientali, a condizione che i parametri siano sufficientemente precisi da consentire agli offerenti di determinare l'oggetto dell'appalto e alle amministrazioni aggiudicatrici di aggiudicare l'appalto;

b) mediante riferimento a specifiche tecniche e, in ordine di preferenza, alle norme che recepiscono norme europee, alle valutazioni tecniche europee, alle specifiche tecniche comuni, alle norme internazionali, ad altri sistemi tecnici di riferimento adottati dagli organismi europei di normalizzazione o in mancanza, alle norme, omologazioni tecniche o specifiche tecniche, nazionali, in materia di progettazione, calcolo e realizzazione delle opere e uso delle forniture. Ciascun riferimento contiene l'espressione "o equivalente";

c) in termini di prestazioni o di requisiti funzionali di cui alla lettera *a)*, con riferimento alle specifiche citate nella lettera *b)* quale mezzo per presumere la conformità con tali prestazioni o requisiti funzionali;

d) mediante riferimento alle specifiche tecniche di cui alla lettera *b)* per talune caratteristiche e alle prestazioni o ai requisiti funzionali di cui alla lettera *a)* per le altre caratteristiche.

6. Salvo che siano giustificate dall'oggetto dell'appalto, le specifiche tecniche non possono menzionare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore economico specifico, né far riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti. Tale menzione o riferimento sono tuttavia consentiti, in via eccezionale, nel caso in cui una descrizione sufficientemente precisa e intelligibile dell'oggetto dell'appalto non sia possibile applicando il comma 5. In tal caso la menzione o il riferimento sono accompagnati dall'espressione «o equivalente».

7. Quando si avvalgono della possibilità di fare riferimento alle specifiche tecniche di cui al comma 5, lettera *b)*, le amministrazioni aggiudicatrici non possono dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che i lavori, le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche alle quali hanno fatto riferimento, se nella propria offerta l'offerente dimostra, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

8. Quando si avvalgono della facoltà, prevista al comma 5, lettera *a)*, di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le amministrazioni aggiudicatrici non possono dichiarare inammissibile o escludere un'offerta di lavori, di forniture o di servizi conformi a una norma che recepisce una norma europea, a una omologazione tecnica europea, a una specifica tecnica comune, a una norma internazionale o a un sistema tecnico di riferimento adottato da un organismo europeo di normalizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti. Nella propria offerta, l'offerente è tenuto a dimostrare con qualunque mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86, che i lavori, le forniture o i servizi conformi alla norma ottemperino alle prestazioni e ai requisiti funzionali dell'amministrazione aggiudicatrice.».

«Allegato XIII Definizione di talune specifiche tecniche (Allegato VII dir. 24; Allegato VIII dir. 25)

In vigore dal 19 aprile 2016

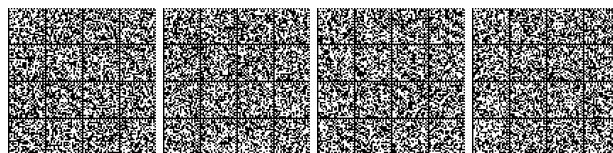
Ai fini del presente codice si intende per:

1) "specifiche tecniche": a seconda del caso

a) nel caso di appalti pubblici di lavori: l'insieme delle prescrizioni tecniche contenute, in particolare, nei documenti di gara, che definiscono le caratteristiche richieste di un materiale, un prodotto o una fornitura in modo che rispondano all'uso a cui sono destinati dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore; tra queste caratteristiche rientrano i livelli della prestazione ambientale e le ripercussioni sul clima, la progettazione che tenga conto di tutti i requisiti (compresa l'accessibilità per persone con disabilità) la valutazione della conformità, la proprietà d'uso, la sicurezza o le dimensioni, incluse le procedure riguardanti il sistema di garanzia della qualità, la terminologia, i simboli, il collaudo e metodi di prova, l'imballaggio, la marcatura e l'etichettatura, le istruzioni per l'uso, nonché i processi e i metodi di produzione in qualsiasi momento del ciclo di vita dei lavori. Esse comprendono altresì le norme riguardanti la progettazione e la determinazione dei costi, le condizioni di collaudo, d'ispezione e di accettazione dei lavori nonché i metodi e le tecniche di costruzione come pure ogni altra condizione tecnica che l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore può prescrivere, mediante regolamentazione generale o particolare, in relazione all'opera finita e ai materiali o alle parti che la compongono;

b) nel caso di appalti pubblici di servizi o di forniture, le specifiche contenute in un documento, che definiscono le caratteristiche richieste di un prodotto o di un servizio, tra cui i livelli di qualità, i livelli di prestazione ambientale e le ripercussioni sul clima, una progettazione che tenga conto di tutte le esigenze (compresa l'accessibilità per le persone con disabilità) e la valutazione della conformità, la proprietà d'uso, l'uso del prodotto, la sicurezza o le dimensioni, compresi i requisiti applicabili al prodotto quali la denominazione di vendita, la terminologia, i simboli, il collaudo e i metodi di prova, l'imballaggio, la marcatura e l'etichettatura, le istruzioni per l'uso, i processi e i metodi di produzione ad ogni stadio del ciclo di vita della fornitura o dei servizi, nonché le procedure di valutazione della conformità;

2) "norma"; una specifica tecnica adottata da un organismo riconosciuto di normalizzazione, ai fini di un'applicazione ripetuta o continua, la cui osservanza non è obbligatoria e che rientra in una delle seguenti categorie:

a) "norma internazionale": norma adottata da un organismo di normalizzazione internazionale e messa a disposizione del pubblico;

b) "norma europea": una norma adottata da un organismo di normalizzazione europeo e messa a disposizione del pubblico;

c) «norma nazionale»: una norma adottata da un organismo di normalizzazione nazionale e messa a disposizione del pubblico;

3) «valutazione tecnica europea»: la valutazione documentata delle prestazioni di un prodotto da costruzione in relazione alle sue caratteristiche essenziali, conformemente al relativo documento per la valutazione europea quale definito all'art. 2, punto 12, del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio;

4) «specifica tecnica comune»: una specifica tecnica nel settore delle TIC elaborata conformemente agli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 1025/2012;

5) "riferimento tecnico": qualunque documento, diverso dalle norme europee, elaborato dagli organismi europei di normalizzazione secondo procedure adattate all'evoluzione delle necessità di mercato.».

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 1025/2012 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della legge 16 novembre 2018, n. 130 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/798 si veda nelle note alle premesse.

— Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 è pubblicato nella G.U.U.E. 13 agosto 2008, n. L 218.

— Il testo dell'art. 4 della citata legge 23 luglio 2009, n.99, così recita:

«Art. 4 (*Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti*) — 1. Al fine di assicurare la pronta applicazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri interessati, provvede, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più decreti di natura non regolamentare, alla adozione delle prescrizioni relative alla organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità alle disposizioni del regolamento comunitario, alla definizione dei criteri per la fissazione di tariffe di accreditamento, anche tenuto conto degli analoghi sistemi tariffari eventualmente adottati dagli altri Paesi dell'Unione europea, nonché alla disciplina delle modalità di controllo dell'organismo da parte dei Ministeri concertanti, anche mediante la previsione della partecipazione di rappresentanti degli stessi Ministeri ai relativi organi statutari.

2. Il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri interessati, provvede con decreto di natura non regolamentare, entro tre mesi dalla data di adozione del decreto di cui al comma 1, alla designazione dell'unico organismo italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento. Il Ministero dello sviluppo economico, per il tramite del competente ufficio, è autorità nazionale referente per le attività di accreditamento, punto nazionale di contatto con la Commissione europea ed assume le funzioni previste dal capo II del citato regolamento non assegnate all'organismo nazionale di accreditamento.

3. Per l'accreditamento delle strutture operanti nei diversi settori per i quali sia previsto l'accreditamento, il Ministero dello sviluppo economico e i Ministeri interessati disciplinano le modalità di partecipazione all'organismo di cui al comma 1 degli organismi di accreditamento, già designati per i settori di competenza dei rispettivi Ministeri.

4. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica. I Ministeri interessati provvedono all'attuazione del presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.».

— Il testo dell'art. 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, citato nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 3 (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) impresa ferroviaria: qualsiasi impresa pubblica o privata titolare di una licenza, la cui attività principale consiste nella prestazione di servizi per il trasporto sia di merci sia di persone per ferrovia e che garantisce obbligatoriamente la trazione; sono comprese anche le imprese che forniscono solo la trazione;

b) gestore dell'infrastruttura: qualsiasi organismo o impresa responsabili dell'esercizio, della manutenzione e del rinnovo dell'infrastruttura ferroviaria di una rete nonché della partecipazione al suo sviluppo come stabilito dallo Stato nell'ambito della sua politica generale sullo sviluppo e sul finanziamento dell'infrastruttura;

(*Omissis*).».

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) 2016/796 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per il testo dell'art. 68 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, si veda nelle note all'art. 3.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) 2016/796 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

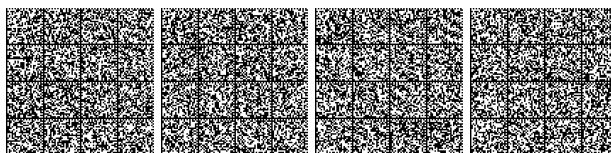
— Il regolamento (UE) n. 1025/2012 sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (Testo rilevante ai fini del *SEE)* è pubblicato nella G.U.U.E. 14 novembre 2012, n. L 316.

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Le Sezioni I e II del Capo I, della legge 24 novembre 1981, n. 689 sono così rubricate:

«Capo I LE SANZIONI AMMINISTRATIVE Sezione I Principi generali

Sezione II Applicazione».

Note all'art. 12:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) 2016/796 si veda nelle note alle premesse.

— La direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione) (Testo rilevante ai fini del *SEE)* è pubblicata nella G.U.U.E. 17 settembre 2015, n. L 241.

Note all'art. 17:

— Per le Sezioni I e II del Capo I, della legge 24 novembre 1981, n. 689, si veda nelle note all'art. 11.

Note all'art. 18:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/798 si veda nelle note alle premesse

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) 2016/796 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 19:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) 2016/796 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 21:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/798 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) 2016/796 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 24:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) 2016/796 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

— La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE è pubblicata nella G.U.U.E. 13 agosto 2008, n. L 218.

Note all'art. 26:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) 2016/796 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 27:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 30:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) 2016/796 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 35:

— Per i riferimenti normativi della decisione 768/2008/CE si veda nelle note all'art. 24.

— La decisione 2010/713/UE della Commissione concernente i moduli per le procedure di valutazione della conformità, dell'idoneità all'impiego e della verifica CE da utilizzare per le specifiche tecniche di interoperabilità adottate nell'ambito della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2010) 7582] (Testo rilevante ai fini del *SEE)* è pubblicata nella G.U.U.E. 4 dicembre 2010, n. L 319.

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 765/2008 si veda nelle note all'art. 3.

Note all'art. 39:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 40:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 41:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 43:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 44:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/798 si veda nelle note alle premesse.

— La direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE)* è pubblicata nella G.U.U.E. 14 dicembre 2012, n. L 343.

Note all'art. 45:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

— La direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario (rifusione) è pubblicata nella G.U.U.E. 18 luglio 2008, n. L 191.

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 48:

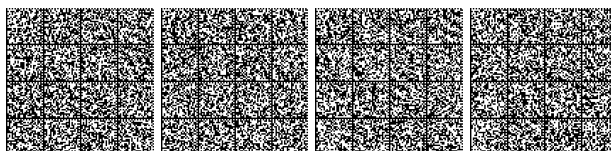
— Per i riferimenti normativi della direttiva 2008/57/CE si veda nelle note all'art. 47.

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2016/797 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) 2016/796 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 49:

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 8 ottobre 2010, n. 191 si veda nelle note alle premesse.

19G00058

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 13 marzo 2019.

Approvazione delle graduatorie del Settore ERC PE8 - Bando PRIN 2017. (Decreto n. 453/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge n. 85 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, in legge n. 121 del 14 luglio 2008, istitutivo, tra l'altro, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il protocollo d'intesa MIUR-IIT-MEF del 27 dicembre 2017, firmato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal Presidente della Fondazione dell'«Istituto italiano di tecnologia», con il quale sono stati destinati € 250.000.000 al finanziamento di progetti scientifici ricadenti nei macrosettori scientifici dell'*European Research Council* identificati con le sigle PE (Scienze fisiche, chimiche, ingegneristiche) e LS (Scienze della vita);

Visto il protocollo d'intesa MIUR-INFN del 14 dicembre 2017, firmato dal Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e dal Presidente dell'Istituto nazionale di fisica nucleare, con il quale sono stati destinati € 13.000.000 ad azioni volte a conseguire, in particolare, il rafforzamento delle eccellenze per la ricerca in Italia, al fine di aumentare l'attrattività del sistema italiano della ricerca;

Vista la nota prot. 183944 del 19 ottobre 2017 del Ministero dell'economia e finanze, con la quale, a seguito del D.M.T. n. 177410 del 16 ottobre 2017, sono stati destinati, tra l'altro, € 10.000.000 a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 140 della legge n. 232/2016, come finanziamento aggiuntivo per i progetti di ricerca di interesse nazionale;

Vista la delibera CIPE del 1° maggio 2016, con la quale sono stati destinati, tra l'altro, € 50.000.000 a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, per il consolidamento di gruppi di ricerca che abbiano dimostrato particolare creatività nella scelta dei temi di ricerca o negli approcci metodologici;

Visto il d.i. n. 724 del 19 settembre 2016, registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2016, n. 4100, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il quale sono stati destinati, tra l'altro, € 39.803.041 a valere sulle risorse del FIRST per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR, comprensivi dei costi relativi alle attività di valutazione e monitoraggio di € 1.194.091 (corrispondente al 3% del relativo finanziamento ai sensi dell'art. 21, comma 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240); nell'ambito dello stanziamento complessivo sopraddetto, un importo pari ad € 6.000.000 è riservato a progetti presentati da giovani ricercatori «under 40» (comprensivi del corrispondente importo di € 180.000 per le attività di valutazione e monitoraggio);

Visto il decreto ministeriale n. 208 del 5 aprile 2017, registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2017, n. 839, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con il quale sono stati destinati, tra l'altro, € 32.782.585, a valere sulle risorse del FIRST per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR, comprensivi dei costi relativi alle attività di valutazione e monitoraggio di € 983.478 (corrispondenti al 3% del relativo finanziamento ai sensi dell'art. 21, comma 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240);

Visto il d.d. n. 2618 del 2 ottobre 2017, registrato dall'Ufficio centrale di Bilancio in data 3 novembre 2017, con il quale sono stati complessivamente impegnati euro 72.585.625,77 così suddivisi:

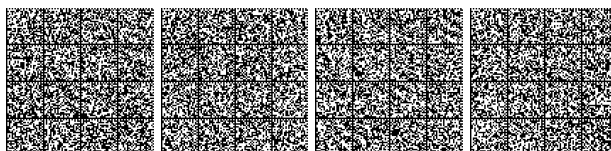
a) per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR:

euro 38.608.949,77 (FIRST 2016);

euro 31.799.107,00 (FIRST 2017);

b) per le attività di valutazione e monitoraggio:

euro 1.194.091,00 (FIRST 2016);

euro 983.478,00 (FIRST 2017);

Visto il d.d. n. 3598 del 13 dicembre 2017, con il quale sono stati complessivamente impegnati euro 10.000.000,00 di cui euro 9.700.000,00 per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR ed euro 300.000,00 per le attività di valutazione e monitoraggio;

Visto il d.d. n. 594 del 26 luglio 2016 con il quale sono state definite le procedure per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR;

Visto il d.d. n. 3728 del 27 dicembre 2017 con il quale è stato emanato il bando destinato al finanziamento di Progetti di ricerca di rilevante interesse nazionale (PRIN), diviso in tre linee d'intervento:

a) «linea d'intervento Principale»;

b) «linea d'intervento Giovani»;

c) «linea d'intervento Sud»;

Visto l'art. 5 del bando che ha stabilito che la valutazione dei progetti si svolga attraverso una prima fase di preselezione, di competenza diretta di Comitati di selezione (uno per ciascuno dei settori di ricerca ERC, per un totale di venticinque *CdS)*, e una seconda fase di valutazione scientifica del progetto affidata a revisori esterni ai CdS, ma coordinati dagli stessi CdS, nel rispetto delle procedure di cui all'allegato 3 al bando;

Visto l'art. 3, comma 2 del predetto bando, che ha disposto che, con apposito decreto, prima dell'insediamento dei CdS, il MIUR avrebbe reso nota la ripartizione dei fondi complessivi disponibili per ogni settore, definita secondo le procedure di calcolo di cui all'art. 3, comma 1, evidenziando, per ogni settore, gli importi destinati alle diverse linee d'intervento.

Visto il d.d. n. 1039 del 27 aprile 2018 con cui il MIUR, nel rispetto delle procedure di cui predetto art. 3 del d.d. n. 3728 del 27 dicembre 2017, ha determinato le disponibilità economiche per linea di intervento e settore ERC;

Considerato che, con il predetto d.d. n. 1039 del 27 aprile 2018, al settore PE8 sono state assegnate le seguenti disponibilità economiche, così suddivise per linea d'intervento:

a) linea A: euro 22.000.000,00;

b) linea B: euro 2.114.119,00;

c) linea C: euro 6.784.100,00;

Visti i DD.DD. n. 1063 del 2 maggio 2018, n. 1459 dell'11 giugno 2018, n. 1506 del 13 giugno 2018, n. 2446 del 25 settembre 2018 e n. 2593 dell'8 ottobre 2018, con cui sono stati nominati i comitati di selezione;

Visto il verbale di insediamento del Comitato di selezione del settore PE8 redatto in data 29 maggio 2018 sotto forma di «documento informatico ufficiale», nel quale il Comitato di selezione, ai sensi dell'art. 3, comma 2, lettera *g)* del predetto decreto ministeriale n. 594 del 26 luglio 2016, ha stabilito, tra l'altro, recependo il suggerimento di cui all'allegato 3 del d.d. n. 3728 del 27 dicembre 2017 («Procedure e criteri di valutazione») che, qualora al termine delle valutazioni affidate ai revisori esterni i fondi disponibili non fossero stati sufficienti per garantire il finanziamento di tutti i progetti classificati «pari merito» in base al punteggio ottenuto nell'ESR definitivo, la graduatoria sarebbe stata formulata tenendo conto dell'età anagrafica del coordinatore scientifico (o «*principal investigator*» - *PI)*, dal più giovane al più vecchio, procedendo quindi al finanziamento dei progetti con PI più giovane fino all'esaurimento del budget disponibile;

Visto il verbale finale della prima fase di valutazione (pre-selezione) del suddetto Comitato di selezione PE8, redatto in data 25 luglio 2018 sotto forma di «documento informatico ufficiale», nel quale sono state approvate, nel rispetto dei criteri indicati nel bando, le graduatorie relative alle linee di intervento A, B e C, ammettendo alla seconda fase soltanto i progetti con punteggio almeno pari a 15, come previsto dall'allegato 3 del bando;

Visto il verbale finale del Comitato di selezione relativo al settore PE8, redatto in data 7 marzo 2019 sotto forma di «documento informatico ufficiale», nel quale, nel rispetto dei criteri indicati nell'allegato 3 del bando e nel predetto verbale di insediamento, è stata formulata la graduatoria per le tre linee d'intervento (per i progetti con punteggio almeno pari a 90) e definito conseguentemente il numero dei progetti da ammettere a finanziamento, definendone altresì i relativi costi congrui e i contributi proposti;

Tenuto conto delle indicazioni ricevute nel giugno 2016 dalla struttura di coordinamento e gestione della banca dati relativa al CUP, in base alle quali l'erogazione dei fondi dal MIUR agli atenei ed agli enti pubblici di ricerca, in ambito PRIN, deve essere considerata come semplice trasferimento, con la conseguenza che il MIUR non deve operare come soggetto concentratore, come a suo tempo anticipato a tutti gli atenei ed enti pubblici di ricerca con nota MIUR prot. 12995 del 1° luglio 2016; il CUP dovrà essere pertanto richiesto dagli stessi atenei ed enti pubblici di ricerca (un CUP per ogni unità di ricerca ad essi afferente nell'ambito dei singoli progetti PRIN) e comunicato al MIUR subito dopo l'avvenuto trasferimento dei fondi;

Ritenuta la necessità che il contributo riconosciuto come congruo dal Comitato di selezione sia ripartito dal singolo coordinatore nazionale (mediante apposita maschera disponibile sul sito riservato) tra le varie unità di ricerca del progetto da egli stesso proposto entro il 5 aprile 2019; al termine di tale fase (detta «rideterminazione»), il MIUR

procederà alla definizione degli importi complessivi da trasferire ad ogni ateneo e ad ogni ente pubblico di ricerca, e all'emanazione del relativo «decreto di ammissione al contributo»;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

Sono approvate le graduatorie relative alle tre linee di intervento del settore PE8 (per tutti i progetti con punteggio almeno pari a 90), così come riportate nell'allegato A, che costituisce parte integrante ed essenziale del presente decreto. Ciascun coordinatore nazionale (anche per i progetti non compresi nell'allegato *A)* potrà prendere visione della propria scheda di valutazione direttamente sulla propria pagina riservata del sito http://loginmiur.cineca.it

Art. 2.

Nel rispetto delle proposte del Comitato di selezione relativo al settore PE8, sono approvati per ciascuna delle tre linee di intervento i progetti presentati dai coordinatori nazionali riportati nella tabella di cui all'allegato B, che costituisce parte integrante ed essenziale del presente decreto.

Art. 3.

Entro il 5 aprile 2019 ogni coordinatore nazionale (mediante apposita maschera disponibile sul sito riservato) dovrà procedere alla ripartizione del contributo tra le varie unità di ricerca del progetto da egli stesso proposto; al termine di tale fase (detta «rideterminazione»), il MIUR procederà alla definizione degli importi complessivi da trasferire ad ogni ateneo e ad ogni ente pubblico di ricerca ed all'emanazione del relativo «decreto di ammissione al contributo».

Per i progetti per i quali, nel termine sopra indicato, non risulterà effettuata la rideterminazione, il MIUR si riserva la facoltà di procedere alla revoca dell'approvazione del progetto disposta con il presente decreto.

Art. 4.

1. L'importo di euro 22.000.000,00, relativo al finanziamento della linea di intervento A, graverà sulle disponibilità di cui al protocollo d'intesa MIUR-IIT-MEF del 27 dicembre 2017, firmato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal Presidente della Fondazione dell'«Istituto italiano di tecnologia», con il quale sono stati destinati € 250.000.000 al finanziamento di progetti scientifici ricadenti nei macrosettori scientifici dell'European Research Council identificati con le sigle PE (Scienze fisiche, chimiche, ingegneristiche) e LS (Scienze della vita).

2. L'importo di euro 2.114.119,00, relativo al finanziamento della linea di intervento B, graverà sulle disponibilità di cui al protocollo d'intesa MIUR-IIT-MEF del 27 dicembre 2017, firmato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal Presidente della Fondazione dell'«Istituto italiano di tecnologia», con il quale sono stati destinati € 250.000.000 al finanziamento di progetti scientifici ricadenti nei macrosettori scientifici dell'European Research Council identificati con le sigle PE (Scienze fisiche, chimiche, ingegneristiche) e LS (Scienze della vita).

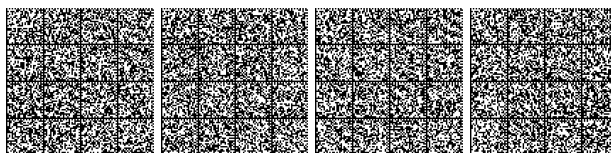
3. L'importo di euro 6.784.100,00, relativo al finanziamento della linea di intervento C, graverà sulle disponibilità di cui al protocollo d'intesa MIUR-IIT-MEF del 27 dicembre 2017, firmato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal Presidente della Fondazione dell'«Istituto italiano di tecnologia», con il quale sono stati destinati € 250.000.000 al finanziamento di progetti scientifici ricadenti nei macrosettori scientifici dell'European Research Council identificati con le sigle PE (Scienze fisiche, chimiche, ingegneristiche) e LS (Scienze della vita).

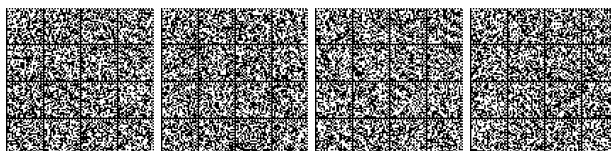
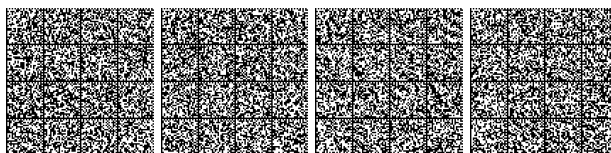
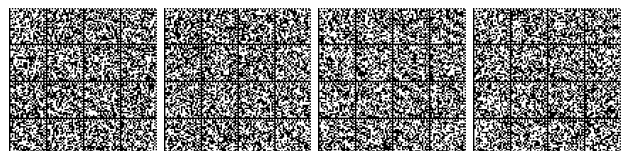
Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

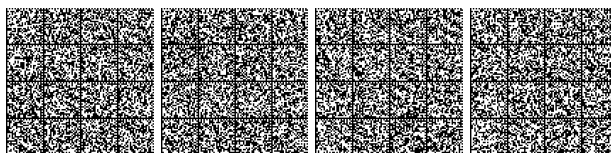
Roma, 13 marzo 2019

Il direttore generale: DI FELICE

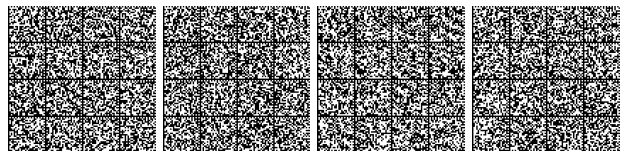
Registrato alla Corte dei conti il 26 aprile 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1-878

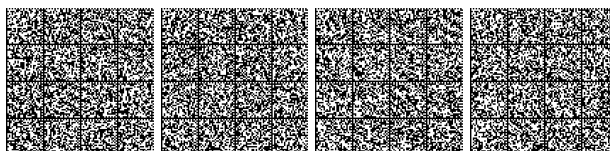
ALLEGATO *A*

LINEA A

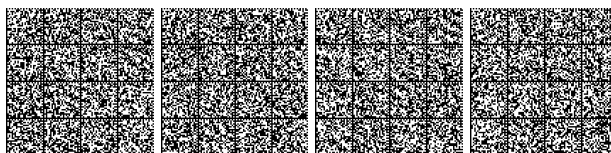
N°	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
1	CICALA Gianluca	20179SWLKA	Università degli Studi di CATANIA	**25**	**75**	**100**
2	QUAGLIARINI Enrico	2017LR75XK	Università Politecnica delle MARCHE	**25**	**75**	**100**
3	PUGNO Nicola	20177TTP3S	Università degli Studi di TRENTO	**25**	**75**	**100**
4	GIULIANI Felice	20174JW7ZL	Università degli Studi di PARMA	**25**	**75**	**100**
5	ROSSI Federico	20173K5L3K	Università degli Studi di PERUGIA	**25**	**75**	**100**
6	AURICCHIO Ferdinando	2017L7X3CS	Università degli Studi di PAVIA	**25**	**75**	**100**
7	CELLURA Maurizio	20175TXJER	Università degli Studi di PALERMO	**25**	**75**	**100**
8	CARPINTERI Andrea	2017HFPKZY	Università degli Studi di PARMA	**25**	**75**	**100**
9	LOSASSO Mario Rosario	20177JHMLA	Università degli Studi di Napoli Federico II	**25**	**75**	**100**
10	MASSARDO Aristide	2017F4S2L3	Università degli Studi di GENOVA	**25**	**75**	**100**
11	COZZANI Valerio	2017CEYPS8	Università degli Studi di BOLOGNA	**25**	**74**	**99**
12	BROCCHINI Maurizio	20172B7MY9	Università Politecnica delle MARCHE	**24**	**75**	**99**
13	SAVOIA Marco	20172LHSEA	Università degli Studi di BOLOGNA	**25**	**74**	**99**
14	FAVA Fabio	2017FWC3WC	Università degli Studi di BOLOGNA	**25**	**74**	**99**
15	MANCUSO Claudio	2017YPMBWJ	Università degli Studi di Napoli Federico II	**25**	**74**	**99**
16	MANCA Oronzio	2017F7KZWS	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	**25**	**74**	**99**
17	BELLA Gino	2017X8RLFE	Università degli Studi di ROMA "Tor Vergata"	**23**	**75**	**98**
18	REALI Alessandro	20173C478N	Università degli Studi di PAVIA	**25**	**72**	**97**
19	LIGUORI Consolatina	2017HENS3L	Università degli Studi di SALERNO	**22**	**75**	**97**
20	GARAI Massimo	2017T8SBH9	Università degli Studi di BOLOGNA	**22**	**75**	**97**
21	VERZICCO Roberto	2017A889FP	Università degli Studi di ROMA "Tor Vergata"	**23**	**73**	**96**
22	ZILIO Claudio	2017KAAECT	Università degli Studi di PADOVA	**25**	**70**	**95**
23	BENEDETTO Andrea	20179BP4SM	Università degli Studi ROMA TRE	**23**	**72**	**95**

Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
24	ARICO' Antoninosalvatore	2017FCFYHK	Consiglio Nazionale delle Ricerche	**25**	**70**	**95**
25	SOLDATI Alfredo	2017RSH3JY	Università degli Studi di UDINE	**25**	**70**	**95**
26	CARRERA Erasmo	2017ZX9X4K	Politecnico di TORINO	**25**	**70**	**95**
27	UMBRELLO Domenico	201742RB8R	Università della CALABRIA	**20**	**74**	**94**
28	COLOMBO Paolo	2017PMR932	Università degli Studi di PADOVA	**22**	**72**	**94**
29	BOTTARO Alessandro	2017X7Z8S3	Università degli Studi di GENOVA	**21**	**73**	**94**
30	FARAVELLI Tiziano	2017PJ5XXX	Politecnico di MILANO	**23**	**71**	**94**
31	FERLENGA Alberto	2017CW2WN7	Università IUAV di VENEZIA	**22**	**72**	**94**
32	DONSI' Francesco	2017LEPH3M	Università degli Studi di SALERNO	**22**	**71**	**93**
33	NATICCHIA Berardo	2017EY3ESB	Università Politecnica delle MARCHE	**23**	**70**	**93**
34	LAIO Francesco	201795PTJW	Politecnico di TORINO	**24**	**68**	**92**
35	SILVA MOURA PINHO Rui Jorge	2017S97AMP	Università degli Studi di PAVIA	**23**	**69**	**92**
36	VERDA Vittorio	2017K2K4EK	Politecnico di TORINO	**18**	**74**	**92**
37	BIFULCO Gennaro Nicola	2017CZK24J	Università degli Studi di Napoli Federico II	**23**	**69**	**92**
38	CARUCCI Alessandra	2017FL7FR2	Università degli Studi di CAGLIARI	**17**	**75**	**92**
39	CIARDELLI Gianluca	20178TCZYC	Politecnico di TORINO	**21**	**70**	**91**
40	BECCALI Marco	20174KLLEP	Università degli Studi di PALERMO	**23**	**68**	**91**
41	DEL BUBBA Massimo	2017WK3TY9	Università degli Studi di FIRENZE	**18**	**73**	**91**
42	BELLA Francesco	2017FTKPH2	Università degli Studi ROMA TRE	**18**	**73**	**91**
43	AHLUWALIA Arti Devi	2017PRXR7R	Università di PISA	**19**	**72**	**91**
44	CESCHINI Lorella	2017THBX2M	Università degli Studi di BOLOGNA	**21**	**70**	**91**
45	PANDOLFI Anna	2017CCL7A7	Politecnico di MILANO	**21**	**70**	**91**
46	TRONCONI Enrico	2017FLWFJX	Politecnico di MILANO	**22**	**69**	**91**
47	BERSELLI Giovanni	2017WB3XAE	Università degli Studi di GENOVA	**19**	**71**	**90**
48	GIUFFRIDA Antonio	20178B5TXF	Politecnico di MILANO	**20**	**70**	**90**
49	MACCHI Marco	2017A8AZAH	Politecnico di MILANO	**15**	**75**	**90**
50	MESSORI Massimo	2017ENE892	Università degli Studi di MODENA e REGGIO EMILIA	**15**	**75**	**90**

Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
51	ZIO Enrico	2017SSZ2T3	Politecnico di MILANO	**20**	**70**	**90**
52	MORBIDUCCI Renata	2017RKLXR2	Università degli Studi di GENOVA	**19**	**71**	**90**
53	VEDANI Maurizio	2017HT59N7	Politecnico di MILANO	**19**	**71**	**90**
54	CAFISO Salvatore	2017S94M8F	Università degli Studi di CATANIA	**18**	**72**	**90**
55	FILIATRAULT Andre'	2017CAR3JB	I.U.S.S. - Istituto Universitario di Studi Superiori - PAVIA	**24**	**66**	**90**
56	SALATINO Piero	2017BHL8CZ	Università degli Studi di Napoli Federico II	**22**	**68**	**90**
57	BARICCO Marcello	20174BYKXB	Università degli Studi di TORINO	**23**	**67**	**90**
58	FEDRIZZI Lorenzo	2017TPE7TJ	Università degli Studi di UDINE	**25**	**65**	**90**
59	FRANCHINI Marco	201792YTMW	Università degli Studi di FERRARA	**23**	**67**	**90**

LINEA B

Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
1	CARLONE Pierpaolo	2017N4422T	Università degli Studi di SALERNO	**24**	**75**	**99**
2	LIGNOLA Gian Piero	201747Y73L	Università degli Studi di Napoli Federico II	**24**	**75**	**99**
3	FABRIZIO Enrico	20172FSCH4	Politecnico di TORINO	**24**	**75**	**99**
4	RAUCCI Mariagrazia	2017SZ5WZB	Consiglio Nazionale delle Ricerche	**23**	**72**	**95**
5	FASANO Giancarmine	2017YZKYBZ	Università degli Studi di Napoli Federico II	**22**	**72**	**94**
6	CALISE Francesco	2017RETHM2	Università degli Studi di Napoli Federico II	**22**	**72**	**94**
7	POSOCCO Paola	201795HYEY	Università degli Studi di TRIESTE	**23**	**71**	**94**
8	ZAPPALORTO Michele	2017E8NCFC	Università degli Studi di PADOVA	**23**	**70**	**93**
9	PICANO Francesco	2017K84XZA	Università degli Studi di PADOVA	**20**	**73**	**93**
10	CINEFRA Maria	2017S79ATX	Politecnico di TORINO	**22**	**70**	**92**
11	LEONE Pierluigi	20172HR2L2	Politecnico di TORINO	**22**	**70**	**92**
12	TORNABENE Francesco	2017YPYTER	Università degli Studi di BOLOGNA	**23**	**69**	**92**
13	COLOMBO Camilla	2017YLWX84	Politecnico di MILANO	**19**	**72**	**91**
14	DALMAZZO Davide	2017BT45HR	Politecnico di TORINO	**17**	**73**	**90**
15	ROSATO Antonio	2017B7EW5X	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	**19**	**71**	**90**

LINEA C

Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
1	FILIPPONE Giovanni	20174FSRZS	Università degli Studi di Napoli Federico II	**25**	**75**	**100**
2	PROTA Andrea	20173SJJF8	Università degli Studi di Napoli Federico II	**25**	**75**	**100**
3	FRATERNALI Fernando	2017J4EAYB	Università degli Studi di SALERNO	**25**	**75**	**100**
4	FRATINI Livan	2017X52SLB	Università degli Studi di PALERMO	**22**	**75**	**97**
5	MASSAROTTI Nicola	2017JP8PHK	Università degli Studi di NAPOLI "Parthenope"	**23**	**73**	**96**
6	MALFATTI Luca	2017W75RAE	Università degli Studi di SASSARI	**23**	**71**	**94**
7	GORRASI Giuliana	2017B7MMJ5	Università degli Studi di SALERNO	**23**	**71**	**94**
8	LONGO Francesco	2017FW8BB4	Università della CALABRIA	**21**	**72**	**93**
9	PRATICO' Filippo Giammaria	2017XYM8KC	Università degli Studi "Mediterranea" di REGGIO CALABRIA	**19**	**73**	**92**
10	AMBROSIO Luigi	2017CBHCWF	Consiglio Nazionale delle Ricerche	**22**	**70**	**92**
11	VANOLI Giuseppe Peter	20174RTL7W	Università degli Studi del MOLISE	**23**	**68**	**91**
12	CARBONE Giuseppe	2017948FEN	Politecnico di BARI	**21**	**70**	**91**
13	MANDOLINI Alessandro	2017PXN2ZC	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	**16**	**75**	**91**
14	CARDONE Gennaro	20175Y7EBX	Università degli Studi di Napoli Federico II	**19**	**71**	**90**
15	LUONGO Angelo	201785RPK7	Università degli Studi dell'AQUILA	**23**	**67**	**90**

ALLEGATO *B*

LINEA A - 22.000.000 Euro

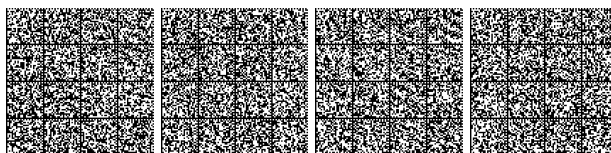
Nº	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
1.	20179SWLKA	CICALA Gianluca	172.143	325.000	298.286	72.500	0	90.000	28.738	986.667	814.524
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
2.	2017LR75XK	QUAGLIARINI Enrico	250.000	300.000	330.000	21.981	35.500	14.000	28.544	980.025	730.025
			Riduzione dei costi per il personale e per i nuovi contratti								
3.	20177TTP3S	PUGNO Nicola	141.950	375.000	310.170	43.140	14.000	78.700	28.889	991.849	849.899
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti								
4.	20174JW7ZL	GIULIANI Felice	225.000	220.000	267.000	41.350	15.000	13.000	23.440	804.790	579.790
			Riduzione dei costi per il personale e per i nuovi contratti								
5.	20173K5L3K	ROSSI Federico	150.000	250.000	240.000	74.500	35.000	41.000	23.715	814.215	664.215
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per le consulenze								
6.	2017L7X3CS	AURICCHIO Ferdinando	174.560	360.000	320.736	55.000	0	44.510	28.644	983.450	808.890
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per le consulenze								
7.	20175TXJER	CELLURA Maurizio	167.759	325.000	295.655	109.860	35.000	41.300	29.237	1.003.811	836.052
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per le consulenze								
8.	2017HFPKZY	CARPINTERI Andrea	175.000	250.000	255.000	7.842	0	170.000	25.735	883.577	708.577
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
9.	20177JHMLA	LOSASSO Mario Rosario	175.000	250.000	255.000	0	60.000	48.000	23.640	811.640	636.640
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per le consulenze								
10.	2017F4S2L3	MASSARDO Aristide	177.000	375.000	331.200	10.000	7.000	70.000	29.106	999.306	822.306
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
11.	2017CEYPS8	COZZANI Valerio	175.000	280.000	273.000	6.600	0	30.000	22.938	787.538	612.538
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
12.	20172B7MY9	BROCCHINI Maurizio	120.000	120.584	144.350	55.000	0	15.000	13.648	468.582	348.582
			Riduzione dei costi per il personale e per le attrezzature								

N°	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
13.	20172LHSEA	SAVOIA Marco	180.000	225.000	243.000	65.000	0	43.000	22.680	778.680	598.680
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
14.	2017FWC3WC	FAVA Fabio	111.158	350.000	276.695	28.500	0	75.000	25.241	866.594	755.436
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
15.	2017YPMBWJ	MANCUSO Claudio	175.000	335.000	306.000	0	35.000	55.000	27.180	933.180	758.180
			Riduzione dei costi per il personale e per i nuovi contratti								
16.	2017F7KZWS	MANCA Oronzio	215.000	212.000	256.200	65.000	0	60.000	24.246	832.446	617.446
			Riduzione dei costi per il personale, per i consumabili e per le attrezzature								
17.	2017X8RLFE	BELLA Gino	175.000	225.000	240.000	275.000	0	7.300	27.669	949.969	774.969
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per le attrezzature								
18.	20173C478N	REALI Alessandro	0	450.000	270.000	57.000	0	75.000	25.560	877.560	877.560
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
19.	2017HENS3L	LIGUORI Consolatina	65.000	175.000	144.000	17.000	0	35.000	13.080	449.080	384.080
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
20.	2017T8SBH9	GARAI Massimo	200.000	225.000	255.000	0	30.000	30.000	22.200	762.200	562.200
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
21.	2017A889FP	VERZICCO Roberto	175.000	225.000	240.000	135.000	0	60.000	25.050	860.050	685.050
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti, per i consumabili e per le attrezzature								
22.	2017KAAECT	ZILIO Claudio	200.000	225.000	255.000	70.000	20.000	50.000	24.600	844.600	644.600
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti, per i consumabili e per le attrezzature								
23.	20179BP4SM	BENEDETTO Andrea	80.750	225.000	183.450	65.000	20.000	35.000	18.276	627.476	546.726
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti, per i consumabili e per le attrezzature								
24.	2017FCFYHK	ARICO' Antoninosalvatore	149.897	250.000	239.938	74.000	0	80.000	23.815	817.650	667.753
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
25.	2017RSH3JY	SOLDATI Alfredo	100.000	225.000	195.000	110.000	18.000	38.000	20.580	706.580	606.580
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti, per i consumabili e per le attrezzature								
26.	2017ZX9X4K	CARRERA Erasmo	170.000	350.000	312.000	30.000	0	24.000	26.580	912.580	742.580
			Riduzione dei costi per il personale e per i nuovi contratti								

Nº	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
27.	201742RB8R	UMBRELLO Domenico	75.000	250.000	195.000	40.000	40.000	30.000	18.900	648.900	573.900
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti, per i consumabili e per le attrezzature								
28.	2017PMR932	COLOMBO Paolo	230.000	250.000	288.000	0	0	75.000	25.290	868.290	638.290
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
29.	2017X7Z8S3	BOTTARO Alessandro	220.000	150.000	222.000	43.000	0	20.500	19.665	675.165	455.165
			Riduzione dei costi per il personale e per i nuovi contratti								
30.	2017PJ5XXX	FARAVELLI Tiziano	120.000	350.000	282.000	20.000	0	40.000	24.360	836.360	716.360
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
31.	2017CW2WN7	FERLENGA Alberto	225.000	225.000	270.000	10.000	28.000	45.000	24.090	827.090	602.090
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
32.	2017LEPH3M	DONSI' Francesco	200.000	275.000	285.000	27.463	19.000	85.000	26.744	918.207	718.207
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti, per i consumabili e per le attrezzature								
33.	2017EY3ESB	NATICCHIA Berardo	200.000	250.000	270.000	87.000	0	30.000	25.110	862.110	662.110
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
		Totale	**5.370.217**	**8.877.584**	**8.548.680**	**1.716.736**	**411.500**	**1.648.310**	**797.190**	**27.370.217**	**22.000.000**

LINEA B - 2.114.119 Euro

Nº	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
1.	2017N4422T	CARLONE Pierpaolo	70.000	150.000	132.000	37.400	0	24.999	12.432	426.831	356.831
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti, per i consumabili e per le attrezzature								
2.	201747Y73L	LIGNOLA Gian Piero	60.000	175.000	141.000	28.000	0	104.200	15.246	523.446	463.446
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
3.	20172FSCH4	FABRIZIO Enrico	29.049	200.000	137.429	43.000	0	35.000	13.334	457.812	428.763
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti e per i consumabili								
4.	2017SZ5WZB	RAUCCI Mariagrazia	40.000	175.000	129.000	0	4.000	70.000	12.540	430.540	390.540
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
5.	2017YZKYBZ	FASANO Giancarmine	37.699	225.000	157.619	38.000	0	39.000	14.920	512.238	474.539
			Riduzione dei costi per i nuovi contratti								
		Totale	**236.748**	**925.000**	**697.048**	**146.400**	**4.000**	**273.199**	**68.472**	**2.350.867**	**2.114.119**

LINEA C - 6.784.100 Euro

N°	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
1.	20174FSRZS	FILIPPONE Giovanni	150.000	175.000	195.000	30.000	5.000	30.000	17.550	602.550	452.550
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
2.	20173SJJF8	PROTA Andrea	150.000	225.000	225.000	73.000	20.000	22.000	21.450	736.450	586.450
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti, per le consulenze e per i consumabili								
3.	2017J4EAYB	FRATERNALI Fernando	100.000	250.000	210.000	93.000	0	140.000	23.790	816.790	716.790
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
4.	2017X52SLB	FRATINI Livan	150.000	175.000	195.000	65.000	20.000	120.000	21.750	746.750	596.750
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
5.	2017JP8PHK	MASSAROTTI Nicola	125.000	225.000	210.000	63.000	25.000	100.000	22.440	770.440	645.440
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
6.	2017W75RAE	MALFATTI Luca	110.000	275.000	231.000	10.000	0	80.000	21.180	727.180	617.180
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
7.	2017B7MMJ5	GORRASI Giuliana	130.000	300.000	258.000	0	0	0	20.640	708.640	578.640
			Riduzione dei costi per il personale e per i nuovi contratti								
8.	2017FW8BB4	LONGO Francesco	130.000	250.000	228.000	40.000	0	15.000	19.890	682.890	552.890
			Riduzione dei costi per il personale e per i nuovi contratti								
9.	2017XYM8KC	PRATICO' Filippo Giammaria	115.000	125.000	144.000	47.500	0	12.000	13.305	456.805	341.805
			Riduzione dei costi per il personale e per i nuovi contratti								
10.	2017CBHCWF	AMBROSIO Luigi	75.000	225.000	180.000	45.804	0	120.000	19.374	665.178	590.178
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
11.	20174RTL7W	VANOLI Giuseppe Peter	220.000	200.000	252.000	18.500	0	22.500	21.390	734.390	514.390
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
12.	2017948FEN	CARBONE Giuseppe	125.000	125.000	150.000	0	10.000	14.700	12.741	437.441	312.441
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per i consumabili								
13.	2017PXN2ZC	MANDOLINI Alessandro	85.010	75.000	96.006	15.000	56.000	26.000	10.590	363.606	278.596
			Riduzione dei costi per il personale, per i nuovi contratti e per le consulenze								
		Totale	**1.665.010**	**2.625.000**	**2.574.006**	**500.804**	**136.000**	**702.200**	**246.090**	**8.449.110**	**6.784.100**

19A04035

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 6 giugno 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Vastedda della Valle del Belice DOP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Vastedda della Valle del Belice DOP».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 971 della Commissione del 28 ottobre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 283 del 29 ottobre 2010 con il quale è stata registrata le denominazione di origine protetta «Vastedda della Valle del Belice;

Visto il decreto ministeriale del 15 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 28 marzo 2013, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela della Vastedda della Valle del Belice DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP « Vastedda della Valle del Belice»;

Visto il decreto del 14 aprile 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 115 del 18 maggio 2016, con il quale è stato confermato da ultimo al Consorzio di tutela della Vastedda della Valle del Belice DOP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Vastedda della Valle del Belice»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifi-

ca della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria <caseifici> nella filiera < formaggi > individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo IZS Sicilia a mezzo pec in data 3 giugno 2019 (prot. Mipaaf n. 39466), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Vastedda della Valle del Belice»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico Consorzio di tutela della Vastedda della Valle del Belice DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Vastedda della Valle del Belice DOP»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico, concesso con il decreto 15 marzo 2013 e confermato da ultimo con decreto 14 aprile 2016 al Consorzio di tutela della Vastedda della Valle del Belice DOP con sede legale in Poggioreale (TP), via dell'Amicizia 26, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Vastedda della Valle del Belice DOP»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 15 marzo 2013 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 6 giugno 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A04021

DECRETO 6 giugno 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Gambellara a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Recioto di Gambellara» e sulla DOC «Gambellara».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013

del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 19899 del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4 il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentarie e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2012, n. 5065, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 296 del 20 dicembre 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini Gambellara ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Recioto di Gambellara» ed alla DOC «Gambellara»;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2015, n. 87990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 38 del 16 febbraio 2016, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio tutela vini Gambellara a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Recioto di Gambellara» e per la DOC «Gambellara»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini Gambellara, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vini Gambellara, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela vini Gambellara può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

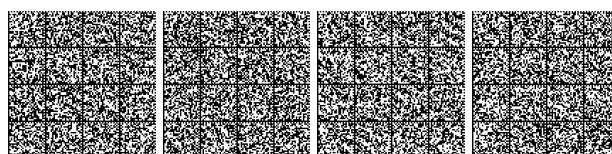
Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vini Gambellara richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Recioto di Gambellara» e per la DOC «Gambellara»;

Considerato che il Consorzio tutela vini Gambellara ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Recioto di Gambellara» e per la DOC «Gambellara». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo Siquria S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo, sulle citate denominazioni, con la nota protocollo n. 37/2019 del 29 maggio 2019;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Gambellara a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Recioto di Gambellara» e «Gambellara»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 4 dicembre 2012, n. 5065, al Consorzio tutela vini Gambellara, con sede legale in Gambellara (VI), via Borgolecco, n. 2, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la DOCG «Recioto di Gambellara» e per la DOC «Gambellara».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto 4 dicembre 2012, n. 5065, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 6 giugno 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A04022

DECRETO 6 giugno 2019.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP Squinzano e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOP «Brindisi» e le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOP Squinzano.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 19899 del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

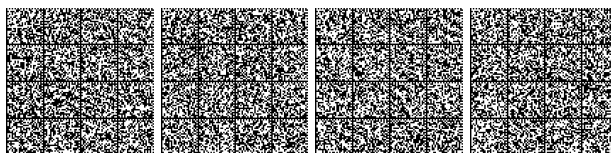
Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4 il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentarie e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Viste le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza emanate dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, con la nota circolare prot. n. 17898 del 18 ottobre 2018;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP Squinzano, con sede legale in Brindisi, via Bastioni Carlo V, n. 4, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed il conferimento dell'incarico di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della citata legge per la DOC «Brindisi» ed il conferimento dell'incarico di cui al comma 1 dell'art. 41 della citata legge per la DOC «Squinzano»;

Considerato che le denominazioni «Brindisi» e «Squinzano» sono state riconosciute a livello nazionale ai sensi della legge n. 164/1992 e della legge n. 238/2016 e, pertanto, sono denominazioni protette ai sensi dell'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 e dell'art. 73 del regolamento (CE) n. 607/2009;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP Squinzano, alle prescrizioni della legge 12 dicembre 2016, n. 238 e del decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato che il Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP Squinzano, ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238/2016 per la DOP «Brindisi» e di cui al comma 1 dell'art. 41 della legge n. 238/2016 per la DOP «Squinzano» . Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Autorità pubblica di controllo, la Camera di commercio di Brindisi, con la nota n. 6701/U del 17 maggio 2019, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulle denominazioni «Brindisi» e «Squinzano»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP Squinzano, ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui al citato art. 41, comma 1 e 4 per la DOP «Brindisi» e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOP «Squinzano»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP Squinzano, è riconosciuto ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dall'art. 41 comma 1 e 4 per la DOP Brindisi e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 per la DOP Squinzano. Tali denominazioni risultano iscritte nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP Squinzano, con sede legale in Brindisi, via Bastioni Carlo V, n. 4, è conforme alle prescrizioni della legge 12 dicembre 2016, n. 238 e del decreto ministeriale 18 luglio 2018.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge n. 238/2016 per la DOP Brindisi e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della legge n. 238/2016 per la DOP Squinzano.

Art. 3.

1. Il Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP Squinzano, non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238/2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per le denominazioni «Brindisi» e «Squinzano» ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 6 giugno 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A04023

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 24 aprile 2019.

Competenze e funzionamento del Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma n. 270, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, che dispone che organo competente all'amministrazione del Fondo di cui all'art. 3 della legge 28 maggio 1973, n. 295, e del Fondo rotativo di cui all'art. 2 del decreto-legge 28 maggio 1981, n. 251, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 1981, n. 394 è il Comitato agevolazioni e ne disciplina le competenze e il funzionamento con un decreto di natura non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Vista la legge 28 maggio 1973, n. 295, che ha costituito presso il Mediocredito centrale un Fondo per la concessione di contributi agli interessi previsti in favore di soggetti operanti nel commercio con l'estero;

Visto il decreto-legge 28 maggio 1981, n. 251, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 1981, n. 394, e successive modificazioni che, all'art. 2, ha istituito presso il Mediocredito centrale un Fondo a carattere rotativo destinato alla concessione di finanziamenti a tasso agevolato alle imprese esportatrici in Paesi diversi da quelli della Comunità europea;

Vista la Convenzione firmata il 2 marzo 1995 tra il Ministero del tesoro e il Mediocredito centrale che ha disciplinato le modalità di funzionamento del Fondo di cui alla legge 28 maggio 1973, n. 295, affidandone, all'art. 2, la gestione a un organo interministeriale denominato Comitato;

Visto l'art. 6 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui, con una o più delibere del Comitato interministeriale per la programmazione economica, su proposta del Ministro dello sviluppo economico di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze e col Ministro degli affari esteri, sono determinati la composizione e i compiti del Comitato per l'amministrazione del Fondo di cui all'art. 2 del decreto-legge 28 maggio 1981, n. 251, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 1981, n. 394 e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante misure urgenti per la crescita del Paese, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, ed in particolare l'art. 42 che, modificando il comma 3 dell'art. 6 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, dispone che con decreto di natura non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico sono determinati la composizione e i compiti del Comitato per l'amministrazione del Fondo di cui all'art. 2 del decreto-legge 28 maggio 1981, n. 394, convertito con modificazioni, dalla legge 29 luglio 1981, n. 394, e successive modificazioni;

Visto il decreto 7 settembre 2016 del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e finanze, recante «Riforma degli strumenti finanziari a sostegno dell'internazionalizzazione a valere sul Fondo rotativo 394/81» e, in particolare, l'art. 12 che disciplina «Composizione e compiti del Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo rotativo»;

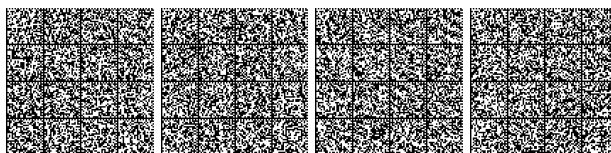
Vista la legge 24 aprile 1990, n. 100, e successive modificazioni ed integrazioni recante Norme sulla promozione della partecipazione a società e imprese all'estero, che ha istituito la Società italiana per le imprese all'estero Simest S.p.a. e ne ha disciplinato l'operatività;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni in materia di commercio con l'estero» che all'art. 25 (Razionalizzazione degli interventi di sostegno finanziario) ha disposto l'attribuzione alla Simest S.p.a., a decorrere dal 1° gennaio 1999, della gestione degli interventi di sostegno finanziario all'internazionalizzazione del sistema produttivo, di cui alla legge 24 maggio 1977, n. 227, al decreto-legge 28 maggio 1981, n. 251, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 1981, n. 394, alla legge 24 aprile 1990 n. 100, e all'art. 14 della legge 5 ottobre 1991, n. 317;

Visto il decreto 21 aprile 2000, n. 199, e successive modificazioni ed integrazioni, «Regolamento recante condizioni, modalità e tempi per la concessione di contributi in conto interessi a fronte di operazioni di finanziamento di crediti relativi ad esportazioni di merci, prestazioni di servizi, nonché di esecuzione di studi, progettazioni e lavori all'estero, ai sensi dell'art. 14, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143»;

Viste le due Convenzioni stipulate in data 28 marzo 2014 tra il Ministero dello sviluppo economico e la Simest S.p.a., ai sensi dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 143/1998, che hanno rinnovato l'affidamento dell'amministrazione del Fondo di cui alla citata legge n. 295/73 e del Fondo di cui al predetto decreto-legge n. 394/81 al Comitato agevolazioni e hanno confermato gli obblighi del soggetto gestore Simest S.p.a.;

Visti il decreto 7 ottobre 2015 del Ministro dello sviluppo economico recante «Destinazione di risorse finanziarie del Fondo per la crescita sostenibile al finanziamento di interventi volti alla promozione dell'inserimento delle imprese italiane nei mercati extra U.E. e al miglioramento e alla salvaguardia della solidità patrimoniale delle im-

prese esportatrici di piccole e medie dimensioni», e la relativa Convenzione stipulata in data 21 aprile 2016 tra il Ministero dello sviluppo economico e la Simest S.p.a.;

Visti l'accordo OCSE sui Crediti all'Esportazione Ufficialmente Sostenuti e il regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011 che lo recepisce nella legislazione della UE

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

Ai fini del presente decreto si definiscono:

a) Fondo 295/73: il Fondo costituito presso il Mediocredito centrale dalla legge 28 maggio 1973, n. 295, per la concessione di contributi agli interessi previsti in favore di soggetti operanti nel commercio con l'estero;

b) Fondo 394/81: il Fondo a carattere rotativo di cui di cui all'art. 2 del decreto-legge 28 maggio 1981, n. 394, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 1981, n. 394, e successive modificazioni, istituito presso il Mediocredito centrale, destinato alla concessione di finanziamenti a tasso agevolato alle imprese esportatrici in Paesi diversi da quelli della Comunità europea;

c) Fondi: i Fondi di cui ai punti *a)* e *b)* del presente decreto;

d) Agevolazioni: interventi di sostegno finanziario all'internazionalizzazione del sistema produttivo con particolare riferimento alla concessione di finanziamenti a tasso agevolato alle imprese esportatrici in Paesi diversi da quelli della Comunità europea a valere sul Fondo 394/81 e contributi agli interessi previsti in favore di soggetti operanti nel commercio con l'estero a valere sul Fondo 295/73;

e) soggetto gestore: la società italiana per le imprese all'estero «Simest S.p.a.» a cui è stata attribuita la gestione degli interventi di sostegno finanziario all'internazionalizzazione del sistema produttivo, ed in particolare la gestione dei fondi di cui al punto *a)* e *b)*;

f) Accordo Consensus: l'accordo OCSE sui Crediti all'Esportazione Ufficialmente Sostenuti.

Art. 2.

Finalità

Il presente decreto, in attuazione dell'art. 1, comma n. 270, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, disciplina competenze e funzionamento del Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81.

Art. 3.

Competenze del Comitato agevolazioni

Il Comitato agevolazioni, nell'esercizio delle proprie funzioni di amministrazione dei Fondi e degli interventi a valere sulle relative risorse ai sensi della normativa di riferimento:

a. approva le circolari operative che disciplinano le modalità per la concessione delle agevolazioni a valere sui Fondi, nell'ambito delle condizioni fissate dalla normativa di riferimento vigente;

b. delibera le singole operazioni di agevolazione, fissandone le condizioni;

c. delibera in ordine alle modifiche, revoche, rinunzie, archiviazioni e transazioni relative alle singole operazioni approvate;

d. delibera l'avvio di azioni giudiziarie;

e. delibera le attività ispettive e di controllo in ordine alla realizzazione delle operazioni di agevolazione approvate;

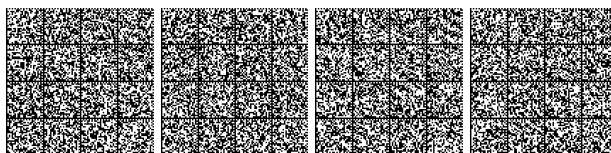
f. approva entro il 31 marzo di ciascun anno la situazione delle disponibilità, degli impegni e delle insolvenze a carico dei Fondi alla data del 31 dicembre precedente, nonché il rendiconto finanziario per cassa presentato dal soggetto gestore;

g. monitora il portafoglio degli impieghi a valere sui due Fondi, nonché dei derivati a loro copertura, e adotta, anche su proposta del soggetto gestore, eventuali misure correttive necessarie ad assicurare la sostenibilità finanziaria dei Fondi stessi;

h. delibera, nel caso di insufficienti risorse a valere sui Fondi, previa informazione al Ministero dello sviluppo economico e al Ministero dell'economia e delle finanze, la sospensione dell'operatività di uno o più interventi;

i. esamina e esprime pareri preventivi sulle convenzioni, nonché sui loro rinnovi, tra il Ministero dello sviluppo economico e la Simest S.p.A, quale soggetto gestore, da adottarsi ai sensi dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 143/1998, per i profili che comportino un impatto finanziario sulla disponibilità dei due Fondi;

j. approva il preventivo dei compensi spettanti al soggetto gestore, che Simest spa presenta al Comitato agevolazioni entro il 30 novembre di ciascun anno sulla base di criteri di contabilità analitica ed approva i compensi spettanti al soggetto gestore, determinati ai sensi di quanto previsto dalle Convenzioni stipulate tra il Ministero dello sviluppo economico e la Simest S.p.A, quale soggetto gestore;

k. delibera su ogni altra questione specifica o di carattere generale relativa all'amministrazione dei Fondi.

Art. 4.

Competenze specifiche in ordine al Fondo 295/73

Il Comitato agevolazioni, nell'esercizio delle proprie funzioni di amministrazione del Fondo 295/73:

a. verifica e assicura la conformità delle vigenti modalità per la concessione delle agevolazioni all'accordo Consensus e alla normativa EU;

b. adotta - su proposta del soggetto gestore del Fondo 295/73 - la metodologia relativa agli accantonamenti concernenti gli impegni assunti e da assumere annualmente, approvata con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, prevista dall'art. 16, comma 1-*bis*, del decreto legislativo n. 143/1998, e ne raccomanda eventuali modifiche e revisioni;

c. adotta - su proposta del soggetto gestore del Fondo 295/73 - nel rispetto dei termini previsti dalle norme e in tempo utile per gli adempimenti successivi delle amministrazioni competenti, il piano previsionale dei fabbisogni finanziari del Fondo 295/73 per l'anno successivo, destinati agli interventi a valere sul Fondo previsti dalla normativa di riferimento, comprensivi degli accantonamenti volti ad assicurare la copertura dei rischi di ulteriori uscite di cassa, quantificati sulla base della metodologia prevista dall'art. 16, comma 1-*bis* del decreto legislativo n. 143/1998, introdotto dall'art. 1, comma n. 269, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

d. dà attuazione alle delibere del CIPE adottate ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo n. 143/1998, così come modificato dall'art. 1, comma n. 269, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, che stabiliscono la tipologia e le caratteristiche delle operazioni a valere sul Fondo 295/73, i criteri di priorità nell'utilizzo delle risorse del Fondo stesso e la misura massima del contributo da destinare alle diverse tipologie di operazioni.

Art. 5.

Competenze specifiche in ordine al Fondo 394/81

Il Comitato agevolazioni, nell'esercizio delle proprie funzioni di amministrazione del Fondo 394/81:

a. delibera, nel rispetto dei termini normativamente stabiliti e in tempo utile per gli adempimenti successivi delle amministrazioni competenti, il piano previsionale dei fabbisogni finanziari del Fondo 394/81 per l'anno successivo, destinati agli interventi a valere sul Fondo stesso previsti dalla normativa di riferimento;

b. delibera ai sensi del decreto 7 ottobre 2015 la percentuale di ogni singolo finanziamento da imputare alla quota di risorse del Fondo per la crescita sostenibile e determina la quota di agevolazione da imputare alle singole linee di intervento di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)* e *b)* di tale decreto;

c. delibera la misura e le tipologie delle garanzie ammissibili a copertura dei rimborsi del capitale, dei relativi interessi e di altri oneri accessori relativi ai finanziamenti agevolati;

d. effettua il monitoraggio periodico del rispetto della quota di riserva del 70 per cento destinata alle piccole e medie imprese.

Art. 6.

Funzionamento del Comitato agevolazioni

1. Per la validità delle deliberazioni del Comitato agevolazioni è necessaria la presenza della maggioranza dei suoi membri titolari o supplenti. Il Comitato nell'esercizio delle proprie funzioni adotta il metodo del consenso con la finalità di addivenire a decisioni consensuali. Le decisioni sono, comunque, prese a maggioranza assoluta dei membri.

2. In caso di assenza del Presidente e del componente supplente del Presidente, le funzioni sono svolte dal componente del Comitato con maggiore anzianità di carica o, in caso di pari anzianità di carica, dal più anziano di età.

3. Le deliberazioni, salvo diversa determinazione del Comitato, sono immediatamente efficaci.

4. Il Comitato agevolazioni è convocato dal Presidente e si riunisce presso il soggetto gestore che ne cura l'attività di segreteria. Di ciascuna riunione viene redatto processo verbale, soggetto ad approvazione dei membri del Comitato stesso.

5. Il Comitato agevolazioni adotta un proprio regolamento interno per l'organizzazione dei propri lavori.

Art. 7.

Abrogazione

L'art. 12 del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 7 settembre 2016 è abrogato.

Art. 8.

Controllo e decorrenza

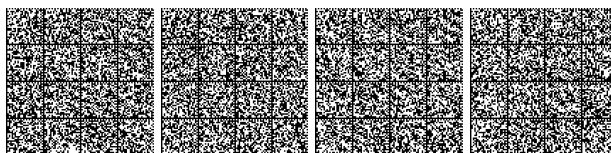
Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo per la registrazione e acquista efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 aprile 2019

Il Ministro dello sviluppo economico
DI MAIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 7 giugno 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, registrazione n. 1-729

19A04114

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Lab», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina 932/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

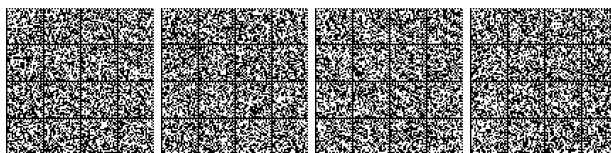
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina n. 845/2016 del 27 giugno 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 167 del 19 luglio 2016 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANI-

CO ZENTIVA LAB e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 13 febbraio 2019 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva LAB» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 043981012;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 3 aprile 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 aprile 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva LAB» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine PET/AL/PE - A.I.C. n. 043981012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,76.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva LAB» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva LAB» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04020

DETERMINA 11 giugno 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Actonel», a sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 960/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48,

comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

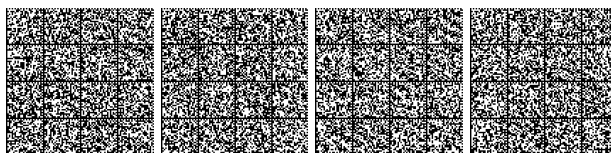
Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1525/2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 282 del 3 dicembre 2015, recante «Procedura di *pay-back* (art. 9-*ter*, commi 10, lettera *b)* e 11 del decreto-legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015) - Anni 2015-2016-2017» relativa al medicinale ACTONEL;

Vista la determina AAM/PPA n. 1118 del 28 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 292 del 17 dicembre 2018 con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ACTONEL dalla società Warner Chilcott Italy S.r.l. alla società Theramex Ireland Limited;

Vista la proposta negoziale presentata in data 30 maggio 2018 dalla società Theramex Ireland Limited relativamente al medicinale ACTONEL;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-25-26 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACTONEL è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

«35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 034568105 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 13,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,27;

Nota AIFA: 79.

Eliminazione del *pay-back* vigente.

Restano ferme tutte le altre condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACTONEL è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04019

DETERMINA 11 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Colpotrophine», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/963/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIC n. 292 del 27 maggio 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 148 del 28 giugno 2005, con la quale la società Theramex S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale COLPOTROPHINE, relativamente alla confezione avente AIC n. 026613051, e con cui lo stesso è stato classificato ai fini della rimborsabilità in classe A;

Visto l'elenco alfabetico semestrale delle confezioni delle specialità medicinali ad uso umano di cui è autorizzato il commercio aggiornato alla data 30 giugno 1990 (Art. 2 del decreto ministeriale 31 dicembre 1984 pubblicato nel supplemento straordinario n. 2 alla «*Gazzetta Ufficiale*» n. 357 del 31 dicembre 1984), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 151 del 30 giugno 1990, il quale tra i medicinali autorizzati il medicinale COLPOTROPHINE relativamente alla confezione avente AIC n. 026613048;

Vista la determina AAM/PPA n. 1122 del 28 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 292 del 17 dicembre 2018 con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale COLPOTROPHINE dalla società Ratiopharm Italia S.r.l. alla società Theramex Ireland Limited;

Vista la proposta presentata in data 30 maggio 2018 con la quale la società ha richiesto la riclassificazione del medicinale COLPOTROPHINE in classe C;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-25-26 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COLPOTROPHINE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«1% crema vaginale» 1 tubo da 30 g + applicatore

AIC n. 026613048 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg capsule vaginali» 20 capsule

AIC n. 026613051 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale COLPOTROPHINE è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04018

DETERMINA 11 giugno 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Optinate» ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 985/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed inegrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1525/2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 282 del 3 dicembre 2015, recante «Procedura di *pay-back* (art. 9-*ter*, commi 10, lettera *b)* e 11 del decreto-legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015) - Anni 2015-2016-2017» relativa la medicinale OPTINATE;

Vista la determina AAM/PPA n. 1123 del 28 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 292 del 17 dicembre 2018 con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OPTINATE dalla società Teva B.V. alla società Theramex Ireland Limited;

Vista la proposta negoziale presentata in data 30 maggio 2018 dalla società Theramex Ireland Limited relativamente al medicinale OPTINATE;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-25-26 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OPTINATE è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

«35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 034570109 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 13,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,78;

Nota AIFA: 79.

Eliminazione del *pay-back* vigente.

Restano ferme tutte le altre condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OPTINATE è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04017

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determinazione AAM/AIC n. 111/2019

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 14, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

ARSENICUM ALBUM, GRAPHITES.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Boiron, con sede legale e domicilio fiscale in 2, Avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy Francia.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determinazione devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali di cui all'art. 1, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

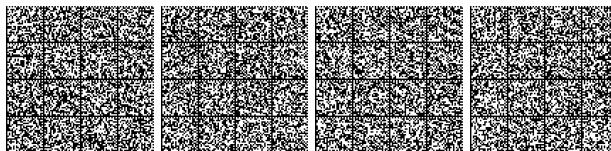
Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 111 /2019 DEL 31/05/2019

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852013	"3 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852025	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852037	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852049	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852052	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852064	"8 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852076	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852088	"10 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852090	"11 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852102	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852114	"13 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852126	"14 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852138	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852140	"16 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852153	"17 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852165	"18 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852177	"19 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852189	"20 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852191	"21 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852203	"22 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852215	"23 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852227	"24 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852239	"25 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852241	"26 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852254	"27 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852266	"28 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852278	"29 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852280	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852292	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852304	"6K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852316	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852328	"12K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852330	"18K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852342	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852355	"35K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852367	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852379	"1MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852381	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852393	"50MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852405	"100MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852417	"3 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852429	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852431	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852443	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852456	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852468	"8 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852470	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852482	"10 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852494	"11 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852506	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852518	"13 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852520	"14 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852532	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852544	"16 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852557	"17 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852569	"18 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852571	"19 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852583	"20 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852595	"21 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852607	"22 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852619	"23 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852621	"24 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852633	"25 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852645	"26 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852658	"27 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852660	"28 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852672	"29 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852684	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852696	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852708	"6K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852710	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852722	"12K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852734	"18K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852746	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852759	"35K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852761	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852773	"1MK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852785	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852797	"50MK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2014/362	GRAPHITES	047852809	"100MK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	GRAPHITES	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850019	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850021	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850033	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850045	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850058	"8 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850060	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850072	"10 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850084	"11 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850096	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850108	"13 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850110	"14 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850122	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850134	"16 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850146	"17 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850159	"18 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850161	"19 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850173	"20 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850185	"21 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850197	"22 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850209	"23 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850211	"24 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850223	"25 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850235	"26 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850247	"27 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850250	"28 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850262	"29 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850274	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850286	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850298	"8K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850300	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850312	"12K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850324	"18K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850336	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850348	"35K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850351	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850363	"1MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850375	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850387	"50MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850399	"100MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850401	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850413	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850425	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850437	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850449	"8 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850452	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850464	"10 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850476	"11 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850488	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850490	"13 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850502	"14 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850514	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850526	"16 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850538	"17 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850540	"18 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850553	"19 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850565	"20 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850577	"21 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850589	"22 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850591	"23 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850603	"24 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850615	"25 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850627	"26 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850639	"27 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850641	"28 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850654	"29 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850666	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850678	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850680	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850692	"9 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850704	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850716	"11 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850728	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850730	"13 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850742	"14 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850755	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850767	"16 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850779	"17 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850781	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850793	"19 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850805	"20 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850817	"21 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850829	"22 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850831	"23 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850843	"24 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850856	"25 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850868	"26 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850870	"27 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850882	"28 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850894	"29 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850906	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850918	"31 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850920	"32 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850932	"33 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850944	"34 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850957	"35 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850969	"36 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850971	"37 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850983	"38 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047850995	"39 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851011	"40 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851023	"41 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851035	"42 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851047	"43 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851050	"44 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851062	"45 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851074	"46 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851086	"47 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851098	"48 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851100	"49 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851112	"50 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851124	"51 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851136	"52 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851148	"53 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851151	"54 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851163	"55 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851175	"56 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851187	"57 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851199	"58 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851201	"59 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851213	"60 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851225	"400 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851237	"8K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851249	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851252	"12K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851264	"18K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851276	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851288	"35K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851290	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851302	"1MK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851314	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851326	"50MK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C
OMEO/2014/416	ARSENICUM ALBUM	047851338	"100MK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ARSENICUM ALBUM	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy - Francia BOIRON-20 rue de la Libèration-69110 Sainte-Foy-lès-Lyon - Francia	illimitato	SOP	C

19A04009

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stepin»

Con la determina n. aRM - 85/2019 - 813 del 3 giugno 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: STEPIN.

Confezione: 042329019.

Descrizione: «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A04010

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina Teva».

Con la determina n. aRM - 86/2019 - 813 del 5 giugno 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CARBOCISTEINA TEVA.

Confezione: 036691018.

Descrizione: «750 mg/15 ml sciroppo» flacone 150 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A04011

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Aurobindo».

Estratto determina n. 933/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: ATORVASTATINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042978078 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042978080 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042978078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,12;

nota AIFA: 13;

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042978080 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,99;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,36;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Atorvastatina Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atorvastatina Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il quale impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che riguardano le indicazioni o i dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04012

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Mylan».

Estratto determina n. 934/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: BORTEZOMIB MYLAN

Titolare A.I.C. Mylan S.p.a., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«1 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 047290010 (in base 10);

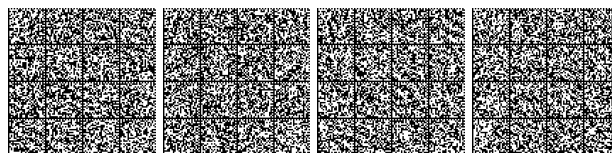
«3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 047290022 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Agglomerato solido o polvere di colore da bianco a biancastro.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

Principio attivo

ogni flaconcino contiene 1 mg di bortezomib (come estere boronico del mannitolo);

ogni flaconcino contiene 3,5 mg di bortezomib (come estere boronico del mannitolo);

dopo la ricostituzione, 1 ml di soluzione iniettabile per uso sottocutaneo contiene 2,5 mg di bortezomib;

dopo la ricostituzione, 1 ml di soluzione iniettabile per uso endovenoso contiene 1 mg di bortezomib.

Eccipienti: mannitolo (E421).

Produzione principio attivo

Synthon s.r.o. Brnenska 32/c.p.597 678 01 Blansko

Repubblica Ceca (produzione e controllo di qualità chimico/fisico)

Synthon Hispania S.L. Calle Castello 1 Poligono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona Spagna (controllo di qualità chimico/fisico e microbiologico)

Labor L+S AG Mangelsfeld 4, 5, 6 Bad Bocklet-Großenbrach 97708 Germania (controllo di qualità microbiologico)

I-TEST plus s.r.o. Kladská 1032 Hradec Králové 500 03 (administrative headquarters) Repubblica Ceca (controllo di qualità microbiologico)

I-TEST plus s.r.o. Bílé Vchýnice 10 Vápno u Prelouce 533 16 - Repubblica Ceca (controllo di qualità microbiologico)

Oncomed manufacturing a. s. Karásek 2229/1b budova 02 (production line 1) 62100 Brno-Reckovice Repubblica Ceca (controllo di qualità chimico/fisico)

Produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario

Oncomed manufacturing a. s. Karásek 2229/1b budova 02 (production line 1) 62100 Brno-Reckovice Repubblica Ceca

Confezionamento secondario

GE Pharmaceuticals Industrial Zone «Chekanitza – South» area 2140 Botevgrad Bulgaria

Controllo dei lotti

Synthon Hispania S.L. Calle Castello 1 Poligono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona Spagna

Quinta-Analytica s.r.o. Prazska 1486/18c CZ-102 00 Prague 10 200 Repubblica Ceca

I-TEST plus s.r.o. Kladská 1032 Hradec Králové 500 03 (administrative headquarters) - Repubblica Ceca

I-TEST plus s.r.o. Bílé Vchýnice 10 Vápno u Prelouce 533 16 - Repubblica Ceca

Labor L+S AG Mangelsfeld 4, 5, 6 Bad Bocklet-Großenbrach 97708 Germania

Oncomed manufacturing a. s. Karásek 2229/1b budova 02 (production line 1) 62100 Brno-Reckovice Repubblica Ceca

Synthon s.r.o. Brnenska 32/c.p.597 678 01 Blansko - Repubblica Ceca

Rilascio dei lotti:

Synthon Hispania S.L. Calle Castello 1 Poligono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona Spagna

Synthon s.r.o. Brnenska 32/c.p.597 678 01 Blansko - Repubblica Ceca

Indicazioni terapeutiche:

Bortezomib Mylan in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Bortezomib Mylan in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Bortezomib Mylan in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Bortezomib Mylan in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 047290022 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) € 858,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1.416,04

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal SSN:

Bortezomib Mylan in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Bortezomib Mylan in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Bortezomib Mylan in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Indicazioni terapeutiche non rimborsate dal SSN:

Bortezomib Mylan in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale BORTEZOMIB MYLAN è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

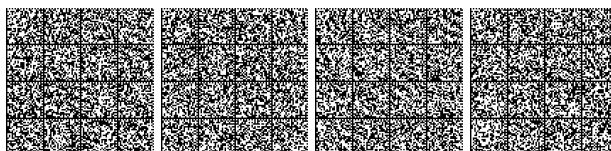
Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Bortezomib Mylan è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il quale impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che riguardano le indicazioni o i dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04013

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Labetalolo S.A.L.F.».

Estratto determina AAM/PPA n. 453 del 3 giugno 2019

Autorizzazione della variazione:

variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LABETALOLO S.A.L.F.;

Numero di procedura: n. SE/H/1568/001/II/003

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.8 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale LABETALOLO S.A.L.F., nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentralizzata

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO, con sede legale e domicilio fiscale in CENATE SOTTO - BERGAMO (BG), VIA MARCONI, 2, CAP 24069, Italia, codice fiscale n. 00226250165

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04014

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actilyse».

Estratto determina AAM/PPA n. 454 del 3 giugno 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, e variazioni di tipo IB, relativamente al medicinale ACTILYSE;

Numero di procedura: n. DE/H/0015/004/II/128/G

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale ACTILYSE, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Lorenzini n. 8 - CAP 20139, Italia, codice fiscale 00421210485

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04015

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Pfizer»

Estratto determina AAM/PPA n. 455 del 3 giugno 2019

Autorizzazione delle variazioni:

variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.3.a), relativamente al medicinale GEMCITABINA PFIZER;

Numeri di procedura:

N. ES/H/0621/001/II/044

N. ES/H/0621/001/IB/043

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale GEMCITABINA PFIZER, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), via Isonzo, 71, CAP 04100, Italia, codice fiscale 06954380157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04016

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato e Colecalciferolo Accord»

Estratto determina n. 931/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Spagna.

Confezioni:

«70 mg/2800 u.i. compresse» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046006019 (in base 10);

«70 mg/2800 u.i. compresse» 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046006021 (in base 10);

«70 mg/5600 u.i. compresse» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046006033 (in base 10);

«70 mg/5600 u.i. compresse» 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046006045 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico (come alendronato sodio triidrato) e 70 microgrammi (2.800 *UI)* di colecalciferolo (vitamina D3);

ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico (come alendronato sodio triidrato) e 140 microgrammi (5.600 *UI)* di colecalciferolo (vitamina D3);

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, olio di girasole raffinato, butilidrossitoluene (BHT)-E321), gelatina, saccarosio, amido di mais, magnesio silicato di alluminio.

Produttori dei principi attivi:

alendronato:

Medichem S.A. Poligono Industrial De Celra Girona 17460 - Spagna;

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplińska Str. Starogard Gdański 83-200 - Polonia;

colecalciferolo:

Fermenta Biotech Limited Z-109, B&C, SEZ II, Taluka Vagara, Dahej, Gujarat District: Bharuch 392 130 - India;

Fermenta Biotech Limited Village Takoli District: Mandi, Nagwain, Himachal Pradesh 175 121 - India;

Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300 - Grecia.

Produttori del prodotto finito:

produzione:

Pharmathen International S.A. (fremstiller adresse) Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300 - Grecia;

Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str. Pallini, Attiki 153 51 - Grecia;

confezionamento primario:

Pharmathen International S.A. (fremstiller adresse) Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300 - Grecia;

Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str. Pallini, Attiki 153 51 - Grecia;

confezionamento secondario:

Pharmathen International S.A. (fremstiller adresse) Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300 - Grecia;

Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str. Pallini, Attiki 153 51 - Grecia;

Accord Healthcare Limited Alendronate/Cholecalciferol Accord, Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road Haverhill CB9 8QP - Regno Unito;

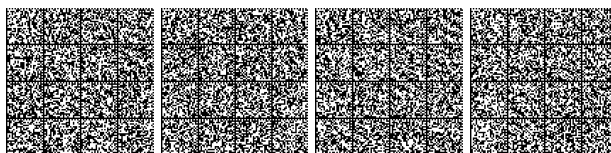
Synoptis Industrial Sp. z o.o. ul. Rabowicka 15 Swarzędz, Wielkopolskie 62-020 - Polonia;

controllo di qualità:

Pharmathen International S.A. (fremstiller adresse) Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300 - Grecia;

Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str. Pallini, Attiki 153 51 - Grecia;

rilascio dei lotti:

Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300 - Grecia;

Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str. Pallini, Attiki, 15351 - Grecia.

Indicazioni terapeutiche:

«Alendronato e Colecalciferolo Accord» è indicato per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale in donne a rischio di insufficienza di vitamina D. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «70 mg/2800 u.i. compresse» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046006019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,13.

Nota AIFA: 79;

Confezione: «70 mg/5600 u.i. compresse» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046006033 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,48.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,90.

Nota AIFA: 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Alendronato e Colecalciferolo Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alendronato e colecalciferolo Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04024

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Imidazyl» e «Imidazyl antistaminico».

Estratto determina AAM/PPA n. 465/2019 del 14 giugno 2019

B.I.z) - Aggiornamento ASMF della sostanza attiva Nafazolina Nitrato del produttore API relativamente ai medicinali IMIDAZYL (A.I.C. n. 003410) e IMIDAZYL ANTISTAMINICO (A.I.C. n. 035469) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a.

Codice pratica: VN2/2018/140.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04073

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dienogest Stragen»

Estratto determina AAM/AIC n. 121 del 12 giugno 2019

Procedura europea n. NL/H/4305/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DIENOGEST STRAGEN, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Stragen Nordic A/S, con sede legale e domicilio fiscale in HIllerød, Helsingørsgade 8C, Danimarca (DK).

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PET/AL/PE - A.I.C. n. 046307017 (in base 10) 1D55Q9 (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PET/AL/PE - A.I.C. n. 046307029 (in base 10) 1D55QP (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 2 mg di Dienogest.

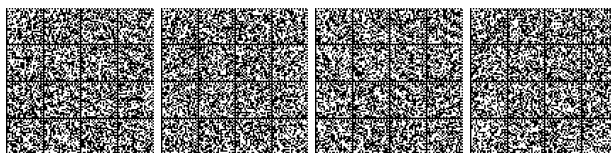
eccipienti:

compressa:

cellulosa microcristallina;

amido di mais pregelatinizzato;

crospovidone;

povidone K25;

silice colloidale, anidra;

magnesio stearato;

rivestimento:

AquaPolish bianco:

ipromellosa;

idrossipropilcellulosa;

olio di semi di cotone, idrogenato;

talco;

titanio biossido (E171);

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'endometriosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04074

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Elezione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia

L'UFFICIO ELETTORALE NAZIONALE
PRESSO LA CORTE DI CASSAZIONE

Visti i verbali di cui all'art. 23 della legge 24 gennaio 1979, n. 18 degli Uffici elettorali circoscrizionali e il verbale di questo Ufficio del 21 giugno 2019;

letto l'art. 24 della legge 24 gennaio 1979, n. 18;

Rende noto

l'elenco dei candidati eletti membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia:

per la lista LEGA SALVINI PREMIER

nella I Circoscrizione Italia Nord-Occidentale:

CIOCCA Angelo detto "COCCIA"

SARDONE Silvia Serafina detta NARDONE detta Silvia

TOVAGLIERI Isabella

LANCINI Danilo Oscar

GANCIA in CALDEROLI Gianna

ZAMBELLI Stefania

PANZA Alessandro

ZANNI Marco

CAMPOMENOSI Marco

nella II Circoscrizione Italia Nord-Orientale:

BIZZOTTO Mara

DA RE Gianantonio detto Toni

BORCHIA Paolo

BASSO Alessandra

LIZZI Elena

DREOSTO Marco

CONTE Rosanna

nella III Circoscrizione Italia Centrale:

RINALDI Antonio Maria

CECCARDI Susanna

BONFRISCO Anna detta Cinzia

BALDASSARRE Simona Renata

REGIMENTI Luisa

ADINOLFI Matteo

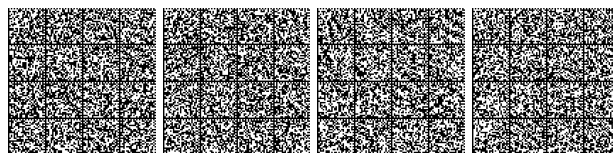
nella IV Circoscrizione Italia Meridionale:

CASANOVA Massimo

CAROPPO Andrea

VUOLO Lucia

GRANT Valentino

SOFO Vincenzo (il parlamentare si insedierà solo dopo che il recesso del Regno Unito dall'Unione europea sarà divenuto giuridicamente efficace)

nella V Circoscrizione Italia Insulare:

TARDINO Annalisa

DONATO Francesca

per la lista PARTITO DEMOCRATICO (PD)

nella I Circoscrizione Italia Nord-Occidentale, in collegamento con la lista AUTONOMIE PER L'EUROPA:

PISAPIA Giuliano

TINAGLI Irene

MAJORINO Pierfrancesco

TOIA Patrizia Ferma Francesca

BENIFEI Brando Maria detto Brando detto BONIFEI

nella II Circoscrizione Italia Nord-Orientale:

CALENDA Carlo

GUALMINI Elisabetta

DE CASTRO Paolo

MORETTI Alessandra

nella III Circoscrizione Italia Centrale:

BONAFE' Simona

SASSOLI David Maria

SMERIGLIO Massimiliano

GUALTIERI Roberto

nella IV Circoscrizione Italia Meridionale:

ROBERTI Franco

FERRANDINO Giuseppe detto Giosi

COZZOLINO Andrea

PICIERNO Giuseppina detta Pina

nella V Circoscrizione Italia Insulare:

BARTOLO Pietro

CHINNICI Caterina

per la lista MOVIMENTO 5 STELLE

nella I Circoscrizione Italia Nord-Occidentale:

EVI Eleonora

BEGHIN Tiziana

nella II Circoscrizione Italia Nord-Orientale:

ZULLO Marco

PIGNEDOLI Sabrina

nella III Circoscrizione Italia Centrale:

CASTALDO Fabio Massimo

RONDINELLI Daniela

nella IV Circoscrizione Italia Meridionale:

GEMMA Chiara Maria

FERRARA Laura

PEDICINI Piernicola

D'AMATO Rosa

ADINOLFI Isabella detta Isa

FURORE Mario

nella V Circoscrizione Italia Insulare:

GIARRUSSO Dino Riccardo Maria detto Iena

CORRAO Ignazio

per la lista FORZA ITALIA

nella I Circoscrizione Italia Nord-Occidentale:

BERLUSCONI Silvio

SALINI Massimiliano

nella II Circoscrizione Italia Nord-Orientale, in collegamento con la lista SÜDTIROLER VOLKSPARTEI:

DORFMANN Herbert

nella III Circoscrizione Italia Centrale:

TAJANI Antonio

DE MEO Salvatore (il parlamentare si insedierà solo dopo che il recesso del Regno Unito dall'Unione Europea sarà divenuto giuridicamente efficace)

nella IV Circoscrizione Italia Meridionale:

PATRICIELLO Aldo

MARTUSCIELLO Fulvio

nella V Circoscrizione Italia Insulare:

MILAZZO Giuseppe

per la lista FRATELLI D'ITALIA

nella I Circoscrizione Italia Nord-Occidentale:

FIDANZA Carlo

FIOCCHI Pietro

nella II Circoscrizione Italia Nord-Orientale:

BERLATO Sergio Antonio (il parlamentare si insedierà solo dopo che il recesso del Regno Unito dall'Unione Europea sarà divenuto giuridicamente efficace)

nella III Circoscrizione Italia Centrale:

PROCACCINI Nicola

nella IV Circoscrizione Italia Meridionale:

FITTO Raffaele

nella V Circoscrizione Italia Insulare:

STANCANELLI Raffaele

Roma, 24 giugno 2019

Il presidente: TIRELLI

19A04228

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore del Protocollo addizionale di Nagoya - Kuala Lumpur, in materia di responsabilità e risarcimenti, al Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza, fatto a Nagoya il 15 ottobre 2010.

In data 9 aprile 2019 è stato depositato presso il Segretariato Generale delle Nazioni Unite lo strumento di ratifica del Protocollo addizionale di Nagoya - Kuala Lumpur, in materia di responsabilità e risarcimenti, al Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza, fatto a Nagoya il 15 ottobre 2010.

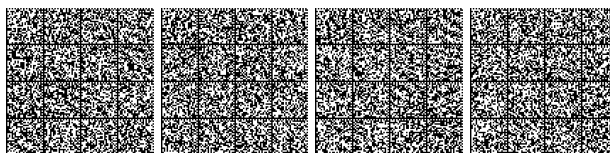
La ratifica è stata autorizzata con legge 16 gennaio 2019, n. 7, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2019.

In conformità all'art. 18, paragrafo 2, il Protocollo entra in vigore per l'Italia il giorno 8 luglio 2019.

19A04038

Rilascio di *exequatur*

In data 7 giugno 2019 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Lorena Tapia Núñez, Console generale della Repubblica dell'Ecuador in Milano.

19A04039

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 giugno 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1185
Yen	121,17
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,832
Corona danese	7,468
Lira sterlina	0,88618
Fiorino ungherese	323,73
Zloty polacco	4,2833
Nuovo leu romeno	4,7377
Corona svedese	10,618
Franco svizzero	1,1162
Corona islandese	138,5
Corona norvegese	9,7778
Kuna croata	7,418
Rublo russo	73,1315
Lira turca	6,5815
Dollaro australiano	1,6077
Real brasiliano	4,3847
Dollaro canadese	1,5098
Yuan cinese	7,7253
Dollaro di Hong Kong	8,7645
Rupia indonesiana	15925,2
Shekel israeliano	4,0597
Rupia indiana	77,472
Won sudcoreano	1323,45
Peso messicano	22,113
Ringgit malese	4,6742
Dollaro neozelandese	1,704
Peso filippino	58,012
Dollaro di Singapore	1,5328
Baht tailandese	35,138
Rand sudafricano	16,291

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A04174

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 giugno 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1244
Yen	121,62
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,744
Corona danese	7,4679
Lira sterlina	0,88738
Fiorino ungherese	322
Zloty polacco	4,2802
Nuovo leu romeno	4,7353
Corona svedese	10,626
Franco svizzero	1,1178
Corona islandese	139,3
Corona norvegese	9,786
Kuna croata	7,421

Rublo russo	73,339
Lira turca	6,5295
Dollaro australiano	1,6116
Real brasiliano	4,3638
Dollaro canadese	1,5111
Yuan cinese	7,7686
Dollaro di Hong Kong	8,8143
Rupia indonesiana	15992,34
Shekel israeliano	4,0641
Rupia indiana	77,874
Won sudcoreano	1330,9
Peso messicano	22,1603
Ringgit malese	4,6886
Dollaro neozelandese	1,7062
Peso filippino	58,207
Dollaro di Singapore	1,5396
Baht tailandese	35,188
Rand sudafricano	16,4791

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A04173

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 giugno 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1257
Yen	121,96
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,657
Corona danese	7,4682
Lira sterlina	0,88631
Fiorino ungherese	321,51
Zloty polacco	4,2778
Nuovo leu romeno	4,7243
Corona svedese	10,6255
Franco svizzero	1,1163
Corona islandese	139,5
Corona norvegese	9,7738
Kuna croata	7,4155
Rublo russo	73,3295
Lira turca	6,4344
Dollaro australiano	1,6114
Real brasiliano	4,3427
Dollaro canadese	1,507
Yuan cinese	7,7754
Dollaro di Hong Kong	8,8257
Rupia indonesiana	15990,01
Shekel israeliano	4,0604
Rupia indiana	78,0475
Won sudcoreano	1324,33
Peso messicano	22,0886
Ringgit malese	4,6711
Dollaro neozelandese	1,6943
Peso filippino	58,28
Dollaro di Singapore	1,5364
Baht tailandese	35,302
Rand sudafricano	16,589

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A04172

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 giugno 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

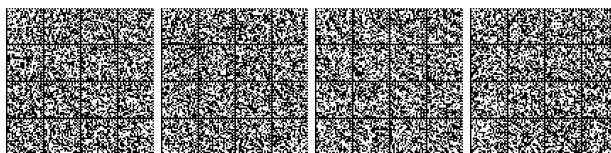
Dollaro USA	1,1266
Yen	121,82
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,663
Corona danese	7,4687
Lira sterlina	0,88558
Fiorino ungherese	321,3
Zloty polacco	4,2788
Nuovo leu romeno	4,7221
Corona svedese	10,6175
Franco svizzero	1,1174
Corona islandese	139,3
Corona norvegese	9,8083
Kuna croata	7,4215
Rublo russo	73,4704
Lira turca	6,5014
Dollaro australiano	1,6132
Real brasiliano	4,3659
Dollaro canadese	1,5096
Yuan cinese	7,788
Dollaro di Hong Kong	8,8333
Rupia indonesiana	15990,96
Shekel israeliano	4,0543
Rupia indiana	78,018
Won sudcoreano	1328,9
Peso messicano	22,2767
Ringgit malese	4,6872
Dollaro neozelandese	1,6983
Peso filippino	58,249
Dollaro di Singapore	1,5363
Baht tailandese	35,285
Rand sudafricano	16,7523

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A04171

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 giugno 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1273
Yen	122,27
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,642
Corona danese	7,468
Lira sterlina	0,88675
Fiorino ungherese	321,53
Zloty polacco	4,2714
Nuovo leu romeno	4,7216
Corona svedese	10,6562
Franco svizzero	1,1191
Corona islandese	139,3
Corona norvegese	9,7963
Kuna croata	7,4176
Rublo russo	73,2914

Lira turca	6,5862
Dollaro australiano	1,6173
Real brasiliano	4,3719
Dollaro canadese	1,5061
Yuan cinese	7,7893
Dollaro di Hong Kong	8,8396
Rupia indonesiana	16061,77
Shekel israeliano	4,0586
Rupia indiana	78,332
Won sudcoreano	1336,22
Peso messicano	22,2505
Ringgit malese	4,6883
Dollaro neozelandese	1,7016
Peso filippino	58,605
Dollaro di Singapore	1,5407
Baht tailandese	35,341
Rand sudafricano	16,9681

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A04170

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione delle medaglie di bronzo al valore di Marina

Con decreto presidenziale n. 131 del 5 giugno 2019, è stata concessa la medaglia di bronzo al Valor di Marina al Capo di 2ª Classe Dacchille Giuliano, nato il 27 marzo 1986 a Manfredonia (FG), con la seguente motivazione: «"Sottufficiale imbarcato su nave "Comandante Borsini" nell'ambito del dispositivo navale "Mare Sicuro", durante una complessa operazione di soccorso e salvataggio nelle acque dello Stretto di Sicilia a favore di circa 120 migranti a bordo di un gommone, molti dei quali erano caduti in mare, si adoperava da uno dei mezzi minori dell'Unità nel recupero dei malcapitati. Caduto in acqua dal proprio mezzo, capovoltosi improvvisamente a causa del sovraffollamento di persone imbarcate, continuava senza indugio, con esemplare coraggio e notevole perizia marinaresca, la propria azione di salvataggio. Splendida figura di Sottufficiale, di fulgido esempio per i commilitoni che, per altruismo e virtù umane, ha contribuito ad esaltare l'efficienza e l'immagine della Marina militare e della Nazione"». — Mar Mediterraneo, 5 settembre 2016.

Con decreto presidenziale n. 132 del 5 giugno 2019, è stata concessa la medaglia di bronzo al Valor di Marina al Capo di 2ª Classe Vitale Michele, nato il 7 aprile 1988 a Triggiano (BA), con la seguente motivazione: «"Sottufficiale imbarcato su nave "Comandante Borsini" nell'ambito del dispositivo navale "Mare Sicuro", durante una complessa operazione di soccorso e salvataggio nelle acque dello Stretto di Sicilia a favore di circa 120 migranti a bordo di un gommone, molti dei quali erano caduti in mare, si adoperava, unitamente ad altri militari, con esemplare coraggio e notevole perizia marinaresca, gettandosi in acqua dall'Unità, per il salvataggio dei malcapitati. Splendida figura di Sottufficiale, di fulgido esempio per i commilitoni che, per altruismo e virtù umane, ha contribuito ad esaltare l'efficienza e l'immagine della Marina militare e della Nazione"». — Mar Mediterraneo, 5 settembre 2016.

Con decreto presidenziale n. 133 del 5 giugno 2019, è stata concessa la medaglia di bronzo al Valor di Marina al Secondo Capo Scelto Scialpi Tommaso, nato il 6 febbraio 1975 a Taranto, con la seguente motivazione: «"Sottufficiale della Brigata Marina San Marco, in temporaneo imbarco su nave "Comandante Borsini" nell'ambito del dispositivo navale "Mare Sicuro", durante una complessa operazione di soccorso e salvataggio nelle acque dello Stretto di Sicilia a favore di circa 120 migranti a bordo di un gommone, molti dei quali erano caduti in mare, si adoperava, unitamente ad altri militari, con esemplare coraggio e notevole perizia marinaresca, gettandosi in acqua dall'Unità, per il salvataggio dei naufraghi recuperando, altresì, i corpi senza vita di tre malcapitati. Splendida figura di Sottufficiale, di fulgido esempio per i commilitoni che, per altruismo e virtù umane, ha contribuito ad esaltare l'efficienza e l'immagine della Marina militare e della Nazione"». — Mar Mediterraneo, 5 settembre 2016.

Con decreto presidenziale n. 134 del 5 giugno 2019, è stata concessa la medaglia di bronzo al Valor di Marina al Sergente Amato Giuseppe, nato il 3 aprile 1981 a Erice (TP), con la seguente motivazione: «"Sottufficiale imbarcato su nave "Comandante Borsini" nell'ambito del dispositivo navale "Mare Sicuro", durante una complessa operazione di soccorso e salvataggio nelle acque dello Stretto di Sicilia a favore di circa 120 migranti a bordo di un gommone, molti dei quali erano caduti in mare, si adoperava, unitamente ad altri militari, con esemplare coraggio e notevole perizia marinaresca, gettandosi in acqua dall'Unità, per il salvataggio dei malcapitati. Splendida figura di Sottufficiale, di fulgido esempio per i commilitoni che, per altruismo e virtù umane, ha contribuito ad esaltare l'efficienza e l'immagine della Marina militare e della Nazione"». — Mar Mediterraneo, 5 settembre 2016.

Con decreto presidenziale n. 135 del 5 giugno 2019, è stata concessa la medaglia di bronzo al Valor di Marina al Sergente Oddo Francesco, nato il 3 gennaio 1982 ad Agrigento (AG), con la seguente motivazione: «"Sottufficiale imbarcato su nave "Comandante Borsini" nell'ambito del dispositivo navale "Mare Sicuro", durante una complessa operazione di soccorso e salvataggio nelle acque dello Stretto di Sicilia a favore di circa 120 migranti a bordo di un gommone, molti dei quali erano caduti in mare, si adoperava, unitamente ad altri militari, con esemplare coraggio e notevole perizia marinaresca, gettandosi in acqua dall'Unità, per il salvataggio dei naufraghi recuperando, altresì, i corpi senza vita di tre malcapitati. Splendida figura di Sottufficiale, di fulgido esempio per i commilitoni che, per altruismo e virtù umane, ha contribuito ad esaltare l'efficienza e l'immagine della Marina militare e della Nazione"». — Mar Mediterraneo, 5 settembre 2016

Con decreto presidenziale n. 136 del 5 giugno 2019, è stata concessa la medaglia di bronzo al Valor di Marina al Sottocapo di 1ª Classe Moscato Saverio, nato il 29 ottobre 1980 a Erice (TP), con la seguente motivazione: «"Graduato imbarcato su nave "Comandante Borsini" nell'ambito del dispositivo navale "Mare Sicuro", durante una complessa operazione di soccorso e salvataggio nelle acque dello Stretto di Sicilia a favore di circa 120 migranti a bordo di un gommone, molti dei quali erano caduti in mare, si adoperava da uno dei mezzi minori dell'Unità nel recupero dei malcapitati. Caduto in acqua dal proprio mezzo, capovoltosi improvvisamente a causa del sovraffollamento di persone imbarcate, continuava senza indugio, con esemplare coraggio e notevole perizia marinaresca, la propria azione di salvataggio. Splendida figura

di Graduato, di fulgido esempio per i commilitoni che, per altruismo e virtù umane, ha contribuito ad esaltare l'efficienza e l'immagine della Marina militare e della Nazione"». — Mar Mediterraneo, 5 settembre 2016.

Con decreto presidenziale n. 137 del 5 giugno 2019, è stata concessa la medaglia di bronzo al Valor di Marina al Sottocapo di 1ª Classe Raguso Francesco, nato il 24 febbraio 1982 a Castellana Grotte (BA), con la seguente motivazione: «"Graduato della Brigata Marina San Marco, in temporaneo imbarco su nave "Comandante Borsini" nell'ambito del dispositivo navale "Mare Sicuro", durante una complessa operazione di soccorso e salvataggio nelle acque dello Stretto di Sicilia a favore di circa 120 migranti a bordo di un gommone, molti dei quali erano caduti in mare, si adoperava, unitamente ad altri militari, con esemplare coraggio e notevole perizia marinaresca, gettandosi in acqua da uno dei mezzi minori dell'Unità, per il salvataggio dei malcapitati. Splendida figura di Graduato, di fulgido esempio per i commilitoni che, per altruismo e virtù umane, ha contribuito ad esaltare l'efficienza e l'immagine della Marina militare e della Nazione"». — Mar Mediterraneo, 5 settembre 2016.

Con decreto presidenziale n. 138 del 5 giugno 2019, è stata concessa la medaglia di bronzo al Valor di Marina al Comune di 1ª Classe Giacalone Pietro, nato il 7 dicembre 1993 a Catanzaro, con la seguente motivazione: «"Militare di Truppa della Brigata Marina San Marco, in temporaneo imbarco su nave "Comandante Borsini" nell'ambito del dispositivo navale "Mare Sicuro", durante una complessa operazione di soccorso e salvataggio nelle acque dello Stretto di Sicilia a favore di circa 120 migranti a bordo di un gommone, molti dei quali erano caduti in mare, si adoperava da uno dei mezzi minori dell'Unità nel recupero dei malcapitati. Caduto in acqua dal proprio mezzo, capovoltosi improvvisamente a causa del sovraffollamento di persone imbarcate, continuava senza indugio, con esemplare coraggio e notevole perizia marinaresca, la propria azione di salvataggio. Splendida figura di militare di Truppa, di fulgido esempio per i commilitoni che, per altruismo e virtù umane, ha contribuito ad esaltare l'efficienza e l'immagine della Marina militare e della Nazione"». — Mar Mediterraneo, 5 settembre 2016.

19A04115

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 38/2019 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza consulenti del lavoro (ENPACL) in data 28 marzo 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007732/CONS-L-84 del 5 giugno 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 38/2019 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPACL in data 28 marzo 2019, concernente la rivalutazione degli importi dei trattamenti pensionistici erogati, dei contributi minimi, dei limiti di reddito per il calcolo delle pensioni nonché delle indennità di maternità minima e massima di cui al decreto legislativo n. 151/2001, per l'anno 2019.

19A04032

Approvazione della delibera n. 127/2018 adottata dal consiglio di amministrazione della Fondazione Enasarco in data 18 dicembre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007695/RAP-L-61 del 4 giugno 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 127/2018 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENASARCO in data 18 dicembre 2018, concernente l'aggiornamento della tabella dei coefficienti di trasformazione del montante contributivo di cui all'art. 49 del regolamento delle attività istituzionali, con decorrenza dal 1° gennaio 2019.

19A04033

Approvazione della delibera n. 23/2019 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti (CIPAG) in data 13 febbraio 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006519/GEO-L-154 del 10 maggio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 23/2019 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa geometri in data 13 febbraio 2019, concernente la rivalutazione dei redditi per la determinazione delle medie di riferimento dei trattamenti pensionistici con decorrenza 1° febbraio 2019, di cui agli articoli 2, 3, 4, 5 e 18 del regolamento per l'attuazione delle attività di previdenza ed assistenza.

19A04034

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Autorizzazione alla società «Eurofins Modulo Uno S.r.l.» quale organismo notificato per la certificazione dei recipienti a pressione trasportabili.

Con decreto dirigenziale prot. 19029 del 12 giugno 2019, la società Eurofins Modulo Uno S.r.l. con sede in via Cuorgnè n. 21 - 10156 Torino, che ha incorporato l'organismo notificato «ICE Istituto certificazione europea S.p.A.» n. 0303, con gli oneri derivanti ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78, è stata autorizzata quale organismo notificato per il rilascio della certificazione di conformità delle attrezzature a pressione trasportabili, previste dalla direttiva 2010/35/UE recepita con decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78 in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, in applicazione delle procedure di valutazione contemplate dalla direttiva 2008/68/CE recepita con decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, per i prodotti e le procedure di seguito indicate:

prodotti:

recipienti a pressione comprese le cartucce di gas, i loro rubinetti e altri accessori;

cisterne, veicoli batteria/carri, contenitori di gas ad elementi multipli (CGEM), i loro rubinetti e altri accessori

procedure:

valutazione di conformità

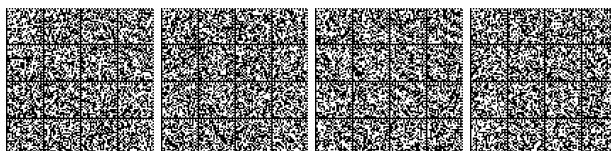
ispezione straordinaria

ispezione intermedia

ispezione periodica

rivalutazione di conformità

La presente designazione ha validità sino al 30 marzo 2021.

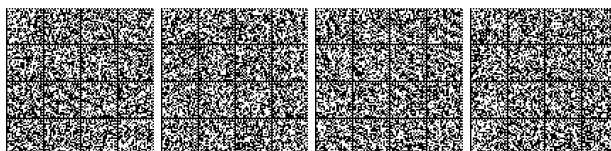
19A04036

Autorizzazione alla società Bureau Veritas Italia S.p.a., in Milano, per l'approvazione e mantenimento in servizio degli imballaggi destinati al trasporto di merci pericolose secondo l'ADR (trasporto stradale) il RID (trasporto ferroviario) ed ADN (trasporto per via navigabile interna).

Con decreto dirigenziale del 13 giugno 2019 prot. 19192, la società Bureau Veritas Italia S.p.a. con sede a Milano, viale Monza n. 347, è stata autorizzata all'approvazione ed al mantenimento in servizio degli imballaggi destinati al trasporto di merci pericolose secondo l'ADR (trasporto stradale) il RID (trasporto ferroviario) ed ADN (trasporto per via navigabile interna) ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 21 dicembre 2017 (*Gazzetta Ufficiale* n. 12 del 16 gennaio 2018).

La validità della presente autorizzazione coincide con la validità dell'autorizzazione rilasciata alla società Bureau Veritas Italia S.p.a. con sede a Milano, dal Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto con decreto prot. 1104 del 9 ottobre 2018 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 17 ottobre 2018).

19A04037

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

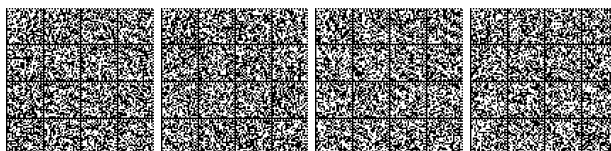
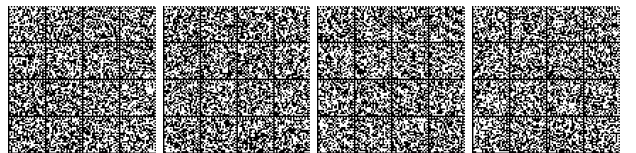
(WI-GU-2019-GU1-147) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.